



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Evaluation du parage de plaie de la pulpe par coiffage pulpaire direct

Mars 2019

Ce rapport d'évaluation technologique, réalisé en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Table des matières

Abréviations et acronymes	4
Résumé	5
Introduction	6
1. Contexte	7
1.1 Source d'information.....	7
1.2 Généralités	7
1.3 Le coiffage pulpaire direct	9
1.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie	13
2. Méthode d'évaluation	14
2.1 Champ de l'évaluation	14
2.2 Objectifs de l'évaluation.....	14
2.3 Recherche documentaire	16
2.4 Sélection des documents identifiés.....	17
2.5 Analyse de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée.....	19
3. Résultats de l'évaluation	21
3.1 Evaluation du taux de succès du coiffage pulpaire direct.....	21
3.2 Evaluation des facteurs pouvant influencer le taux de succès	26
Conclusion	34
Annexe 1. Recherche documentaire.....	36
Annexe 2. Liste des tableaux.....	38
Annexe 3. Qualité méthodologique des revues systématiques et méta-analyses selon la grille AMSTAR	39
Annexe 4. Tableau descriptif des revues systématiques-méta-analyses et rapports d'évaluation technologique	41
Annexe 5. Tableau descriptif des essais cliniques	50
Annexe 6. Evaluation de la qualité méthodologique de la série de cas sélectionnée	56
Références	59
Fiche descriptive	61

Abréviations et acronymes

AAE :..... *American Association of Endodontists*

AAPD :..... *American Association of Paediatric Dentistry*

ACE :..... Académie canadienne d'endodontie

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

BSPD :..... *British Society of Paediatric Dentistry*

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CEOP :..... Collège des Enseignants en Odontologie Pédiatrique

CNSD :..... Confédération nationale des syndicats dentaires

ECR : étude contrôlée randomisée

ESE :..... *European Society of Endodontology*

FSDL :..... Fédération des syndicats dentaires libéraux

IADT :..... *International Association of Dental Traumatology*

LOE :..... lésion d'origine endodontique

MTA :..... *mineral trioxyde agregate*

OHCa :..... hydroxyde de calcium

OMS :..... Organisation mondiale de la santé

OR :..... odds ratio

PICO :..... Patients, Intervention, Comparateurs, Outcomes

RR :..... risque relatif

SDCEP :..... *Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme*

UD :..... Union dentaire

Uncam :..... Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNOCAM : ... Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

Résumé

Objectif

L'objectif était l'évaluation du parage de plaie pulpaire par coiffage pulpaire direct, sur dent temporaire ou permanente, en cas d'effraction pulpaire, apparue suite à un curetage carieux, un traumatisme ou accidentellement au cours d'un soin. Cette évaluation a été réalisée à la demande de l'Assurance maladie qui souhaite prendre en charge cet acte.

Méthode

Elle a consisté en une analyse critique de la littérature synthétique (recommandations de bonne pratique, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses et revues systématiques) et d'essais cliniques, identifiés par une recherche documentaire systématique et sélectionnés sur des critères explicites, soit un rapport d'évaluation technologique, quatre revues systématiques avec méta-analyse, deux revues systématiques sans méta-analyse, trois études contrôlées randomisées et trois études rétrospectives non comparatives. La qualité méthodologique de ces publications a été estimée avec des grilles adaptées aux types de document. Le rapport d'évaluation technologique était d'assez bonne qualité méthodologique ; la qualité méthodologique des revues systématiques était bonne pour deux d'entre elles, assez bonne pour une autre et moyenne pour les trois dernières. Le risque de biais des études comparatives était modéré pour l'une d'entre elle et élevé pour les deux autres. Les trois études non comparatives étaient de qualité méthodologique moyenne.

Conclusion

Sur cette base, il peut être conclu que le coiffage pulpaire direct est une thérapeutique de conservation de la vitalité pulpaire, réalisée lors d'une effraction pulpaire. Le taux de succès de la procédure variait selon les études et son estimation est de fait difficile. À titre d'exemple, à 2 ans, sur dent temporaire, il était estimé à 89 %, et sur dent permanente, il variait de 52 à 93 % selon les études. Les études n'ont pas mis en évidence de différences significatives en matière de taux de succès, comparé aux autres thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire (coiffage pulpaire indirect, pulpotomie partielle, pulpotomie cervicale) mais les études étaient de faible puissance. Concernant les facteurs pouvant avoir une influence sur le taux de succès du coiffage pulpaire direct, les données disponibles, parcellaires et de mauvaise qualité, ne permettent pas de conclure formellement même s'il semble exister une tendance pour certains facteurs ; ainsi, pour les dents permanentes, les données semblent indiquer une certaine influence du statut pulpaire (en faveur des dents asymptomatiques), de l'étendue de la lésion carieuse (en défaveur des lésions touchant plus de parois), du stade d'édification radiculaire (en faveur des dents permanentes immatures) et du type de restauration finale (en défaveur de l'utilisation du ciment verre ionomère). Les données sont contradictoires concernant le type de matériau et l'âge des patients. Enfin, les données ne montrent pas d'influence du type de dent, de l'origine de l'effraction, de la localisation de l'exposition et de l'expérience du praticien.

Introduction

Une dent est composée structurellement d'**émail** qui est la partie superficielle située au niveau de la couronne, de **cément** partie superficielle située au niveau des racines, de **dentine** partie la plus interne et contenant des canalicules et de **la pulpe** qui est le tissu vasculaire et nerveux situé dans la partie coronaire de la dent (couronne), ainsi qu'à l'intérieur des racines (filets radiculaires). En cas d'atteinte pulpaire, le pronostic « vital » de la dent peut être engagé, c'est-à-dire la perte de la vitalité pulpaire. A l'ère de la dentisterie mini-invasive, il est nécessaire de maintenir au maximum la vitalité pulpaire afin de favoriser la conservation plus longue des dents sur l'arcade.

Une effraction pulpaire correspond à une atteinte physique de la pulpe, c'est-à-dire que le tissu pulpaire est visible au niveau de la brèche et le tissu peut présenter un saignement ou non. Les causes d'une effraction pulpaire sont l'exposition au cours du **curetage d'une carie**, suite à un **traumatisme dentaire** ou bien **accidentellement au cours d'un soin** comme par exemple, une préparation de la dent pour la pose d'une couronne.

Il existe des procédures permettant de tenter de conserver la vitalité pulpaire et d'éviter le traitement endodontique complet qui consiste à « dévitaliser » la dent et à obturer les canaux radiculaires.

Une de ces procédures de conservation de la vitalité pulpaire est le **coiffage pulpaire direct** ; c'est un traitement qui consiste, lors d'une effraction pulpaire, à recouvrir la pulpe vitale exposée par un biomatériau. Son objectif est de faciliter la cicatrisation de la pulpe, de former une barrière minéralisée protectrice pour protéger la pulpe exposée des agressions, maintenir la pulpe vitale et prévenir les signes cliniques et radiographiques de pathologie pulpaire (pulpite, nécrose pulpaire, lésion périapicale...).

La HAS a été saisie par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), le 27 novembre 2018 pour évaluer l'intérêt de l'acte de **parage de plaie de la pulpe par coiffage pulpaire direct**. En effet, le demandeur souhaite inscrire cet acte sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) dans le but d'une prise en charge financière par l'Assurance maladie obligatoire.

L'évaluation aura pour objectif d'évaluer le taux de succès de la procédure sur dent temporaire et permanente qui correspond au maintien de la vitalité pulpaire, notamment par rapport aux autres thérapeutiques de conservation pulpaire, ainsi qu'au traitement endodontique complet. L'évaluation aura également pour objectifs d'étudier les facteurs qui ont une influence sur le taux de succès du coiffage pulpaire direct (âge des patients, matériau utilisé, contexte de l'effraction, symptomatologie...).

La méthode d'évaluation comprendra une analyse critique de la littérature synthétique, ainsi que les essais cliniques comparatifs ou non, identifiés par une recherche documentaire systématique et sélectionnés sur des critères explicites. Le rapport, contenant cette analyse et ses conclusions, sera ensuite soumis au Collège de la HAS pour validation.

1. Contexte

1.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ; il s'est largement inspiré d'ouvrages de référence, de revues générales et de recommandations concernant les soins pulpaires chez l'enfant et chez l'adulte.

1.2 Généralités

L'**émail** est une structure minéralisée composée principalement de cristaux d'hydroxyapatite et formant la partie la plus externe de la dent au niveau de la couronne. C'est la substance la plus dure du corps humain. Au niveau des racines la partie la plus externe est formée par le **cément**, tissu conjonctif minéralisé en moins grande proportion que l'émail, expliquant les sensibilités plus importantes à ce niveau en cas d'exposition des racines.

La dentine est le tissu de recouvrement et de protection de la pulpe camérale et radiculaire ; elle est recouverte d'émail au niveau de la couronne et de cément au niveau des racines. Elle est composée de 70 % de cristaux d'hydroxyapatite, de 20 % de matière organique (collagène, protéines..) et de 10 % d'eau. La microstructure de la dentine est canaliculaire, c'est-à-dire qu'elle est traversée par des tubuli dentinaires, ce qui explique la perméabilité de ce tissu, c'est-à-dire la possibilité de diffusion de différents éléments (molécules, bactéries...) entre sa surface et le tissu pulpaire. Le diamètre et le nombre de tubuli est plus important à proximité de la pulpe qu'en périphérie. **Les odontoblastes primaires**, dont le corps cellulaire est situé dans la pulpe, ont des prolongements dans les canalicules ; ils élaborent la dentine physiologique durant la phase de formation de la dent et tout au long de la vie (dentine primaire, secondaire), mais également en réponse à une agression (chimique, thermique, physique...) ; il s'agit de **dentine réactionnelle** en cas d'agression modérée et de **dentine réparatrice**, en cas d'agression plus importante ; cette dernière est synthétisée par des odontoblastes secondaires ou néo-odontoblastes, sa structure est plus anarchique que la dentine physiologique et a pour fonction de protéger la pulpe en situation « d'urgence ».

La pulpe est le tissu situé dans la partie la plus interne de la partie coronaire (couronne) de la dent au sein de la chambre camérale, ainsi qu'à l'intérieur des racines dans des canaux (filets radiculaires) ; c'est un tissu conjonctif spécialisé comprenant des cellules (fibroblastes, cellules immunitaires, odontoblastes...), une matrice extracellulaire riche en collagène, ainsi qu'un réseau vasculaire et nerveux. Ses fonctions principales sont l'apposition continue de dentine, une fonction sensitive (proprioception, sensibilité) et une fonction réparatrice (formation de dentine de réparation). L'**importante vascularisation** permet une adaptation du débit sanguin lors des agressions et l'**innervation sensorielle** est responsable des douleurs ressenties suite aux atteintes du complexe dentino-pulpaire.

Les agressions du complexe dentino-pulpaire peuvent être d'origine bactérienne (carie), traumatique (fracture, fêlure), iatrogène, chimique ou thermique. L'origine carieuse est la plus fréquente ; en réponse et selon l'intensité de la stimulation et de la durée d'exposition aux bactéries, la pulpe va rentrer dans une phase inflammatoire (pulpite) réversible ou irréversible.

La pulpite réversible correspond au niveau clinique à une douleur modérée, provoquée et cessant après application d'un stimulus, la cicatrisation du tissu pulpaire est encore possible à ce stade en cas de suppression de l'étiologie. Il est cependant à noter que le potentiel de réparation pulpaire diminue au fur et à mesure des différentes agressions (1).

La pulpite irréversible se caractérise cliniquement soit par des douleurs d'intensité variable mais persistantes dans le temps ou par une douleur d'emblée plus intense et spontanée ne cessant pas après application d'un stimulus. Les lésions tissulaires sont importantes et la pulpe va progressi-

vement se nécroser. A ce stade, l'éviction de la totalité de la pulpe camérale et radiculaire de la dent est nécessaire (pulpectomie) (1).

La nécrose pulpaire est un diagnostic clinique indiquant la mortification partielle ou totale du tissu pulpaire et nécessitant un traitement canalaire (2).

Une effraction pulpaire peut avoir lieu principalement au décours de **l'éviction complète d'une carie**¹, notamment quand la lésion carieuse est proche de la chambre pulpaire, et également lors d'un **traumatisme** ou **accidentellement au cours d'un soin**, comme par exemple, lors de la préparation périphérique d'une dent pour la pose d'une couronne. Cliniquement, la pulpe est visible au niveau de la brèche et le tissu peut présenter un saignement ou non. Cette effraction peut engager le « pronostic vital » de la dent, c'est-à-dire la perte de la vitalité pulpaire.

Il existe des **procédures permettant de conserver la vitalité pulpaire en cas d'effraction pulpaire** et d'éviter le traitement endodontique complet² ; le coiffage pulpaire direct, la pulpotomie partielle et la pulpotomie cervicale sont des techniques permettant de maintenir la vitalité de tout ou partie du tissu pulpaire quand le tissu est atteint. Le choix de la procédure dépend de plusieurs facteurs, notamment de la symptomatologie pulpaire³, de la cause de l'effraction, de son extension et du type de dent (temporaire, permanente mature ou immature).

La conservation de la vitalité pulpaire est en effet un des objectifs généraux de l'odontologie notamment dans le cadre du **concept d'économie tissulaire** qui est obtenu par une **dentisterie a minima** (préservation de la vitalité de la dent, économie des tissus durs) permettant de freiner le cycle des restaurations dentaires favorisant ainsi la conservation plus longue des dents sur l'arcade.

Ainsi, une dent traitée endodontiquement est plus fragile mécaniquement du fait de l'absence d'hydratation de la dentine par la pulpe (3) ; le risque de fracture/fêlure est donc plus important, notamment si le délabrement de la dent est étendu. Aussi, le risque d'infection périapicale est augmenté car les éléments anti-infectieux, anti-inflammatoires et immunitaires apportés par la pulpe ne sont plus présents. La disparition des cellules nerveuses sensorielles et sensibles pulpaire diminue la réponse proprioceptive d'une part, ce qui nécessite plus de charge sur la dent et le signal d'alarme en cas de nouvelle lésion d'autre part.

Ainsi, une revue systématique de 2009 incluant quatorze études (dont dix rétrospectives) a montré que le taux de survie des dents traitées endodontiquement était de 87 % sur une période de 8 à 10 ans. Cependant, les études incluses n'étaient pas comparatives et le nombre de patients présents à la fin de période de suivi était faible (4). Par contre, une étude rétrospective comparative sur 202 patients (design en *split mouth*) suivis pendant une moyenne de 6,7 ans a montré que le pronostic des dents traitées endodontiquement était moins bon que celui des dents vitales, notamment pour les molaires (HR 7,4 [3,2-15,1]) (5).

Dans ces situations, les **matériaux de coiffage employés** au contact de la pulpe sont des matériaux permettant de conserver la **vitalité pulpaire** et de **stimuler la formation de dentine réparatrice** afin de former un pont dentinaire ou de **stimuler l'apexogénèse** dans le cas des dents permanentes immatures.

Parmi les principales familles de matériaux employés pour réaliser le coiffage, les premiers qui ont été mis au point sont ceux à base d'**hydroxyde de calcium** ; la libération d'ions OH⁻ et de Ca⁺⁺

¹ La carie dentaire est une pathologie très fréquente qui correspond à la formation d'une cavité au niveau d'une dent temporaire ou permanente suite à une destruction irréversible des tissus durs (émail, dentine ou cément) causée par des phases de déminéralisation et de reminéralisation, au profit de la déminéralisation. Ce processus de destruction est dû à la production d'acides organiques provenant de micro-organismes spécifiques en présence de sucres fermentescibles. Elle peut se localiser au niveau de la couronne (carie coronaire), de la racine (carie radiculaire) ou toucher ces deux tissus (carie corono-radiculaire).

² Le traitement endodontique complet correspond à l'éviction totale de la pulpe camérale et radiculaire (pulpectomie) suivie par l'obturation des racines par un matériau biocompatible et étanche.

³ Présence ou non de douleur, caractéristiques de la douleur.

permet une action antibactérienne et de minéralisation stimulant ainsi la formation de dentine réparatrice. On leur attribue cependant une faible adhésion à la dentine et un risque de nécrose provenant de leur PH élevé. L'autre famille est celle des matériaux à base de **silicate de calcium**, ciments *Mineral Trioxyde Aggregate* (MTA) ou apparentés comme la Biodentine™ ou MTA modifié par adjonction de résine. Ils sont utilisés pour leurs propriétés antibactériennes, leur bonne étanchéité, leur faible risque de nécrose, ainsi que leur potentiel de formation de cristaux d'hydroxyapatite (6). D'autres types de matériaux peuvent être employés comme de l'adhésif avec ou sans conditionnement de la dentine, de l'oxyde de zinc-eugénol, du formocrésol, des mixtures d'antibiotiques ou des matériaux contenant des extraits de matrice amélaire voire des substances de greffe osseuse (...) (7, 8).

Après le coiffage, une restauration provisoire ou « définitive » est posée, de façon directe (amalgam, composite...) ou indirecte (inlay/onlay, couronne).

Dans le cas où l'éviction totale ou partielle (cf. *infra*) d'une carie, le traumatisme ou le soin dentaire n'a pas touché la pulpe mais que la surface est à proximité du tissu pulpaire (cavité juxta-pulpaire), l'application d'un matériau de coiffage protecteur et/ou dentinogène peut aussi être réalisée et on utilise alors le terme de coiffage pulpaire indirect.

Aussi, en parallèle, de nouveaux concepts ont émergés en dentisterie mini-invasive afin de prévenir toute lésion pulpaire lors d'une éviction carieuse : c'est l'**éviction partielle** (9). Elle consiste, selon le statut inflammatoire de la pulpe, à laisser volontairement du tissu carieux (dentine affectée) au niveau de la paroi pulpaire et à placer un matériau à potentiel régénérateur, puis à le recouvrir par une restauration classique. La procédure peut se réaliser en deux temps ; on parle de « **stepwise excavation** » (**éviction en deux temps**), qui consiste à laisser en place le matériau afin de stimuler la formation de dentine réparatrice et de stopper la progression du processus carieux. A l'issue d'une période comprise entre 3 et 6 mois, l'obturation provisoire est déposée afin d'enlever de la dentine cariée résiduelle, une nouvelle obturation « définitive » sera réalisée. Il est également possible de réaliser cette technique sans ré-intervenir, c'est l'**éviction en un temps**.

1.3 Le coiffage pulpaire direct

1.3.1 Définitions

Le coiffage pulpaire est la procédure de recouvrement d'une pulpe vitale exposée par un biomatériau afin de faciliter la formation de dentine réparatrice et de maintenir la vitalité pulpaire.

Le coiffage pulpaire est dit direct lorsqu'un biomatériau est placé directement sur une plaie pulpaire d'origine mécanique ou traumatique dans le but de favoriser sa cicatrisation et son oblitération par un pont dentinaire néoformé.

NB : dans les autres procédures de conservation de la vitalité pulpaire, avant la pose du matériau de coiffage, une partie de la pulpe camérale exposée est retirée (pulpotomie partielle) ou la totalité (pulpotomie cervicale).

Ces définitions sont inspirées de celles du *Glossary of endodontic terms* (9^{ème} édition)⁴ de l'*American Association of Endodontists* (AAE) et du dictionnaire francophone des termes d'odontologie conservatrice (endodontie et odontologie restauratrice) du Collège national des enseignants en odontologie conservatrice et endodontie (2).

1.3.2 Objectifs

La procédure de coiffage pulpaire direct fait partie des thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire. Ce maintien est essentiel car la perte du tissu pulpaire induit une fragilité accrue de

⁴ <http://www.nxtbook.com/nxtbooks/aae/endodonticglossary2016/index.php>.

l'ensemble de l'organe dentaire, une disparition des fonctions sensorielles et proprioceptives et un risque potentiel d'infection en raison de la disparition de l'apport de cellules immunitaires.

Les recommandations de bonne pratique de l'*American Association of Endodontists* (10) et de l'Académie Canadienne d'Endodontie (ACE) (11) précisent les objectifs du traitement, soit :

- **l'élimination et/ou la prévention des signes ou symptômes cliniques**, c'est-à-dire que le coiffage pulpaire direct peut permettre d'éliminer les signes pulpaire (douleur, sensibilité) présents avant la thérapeutique mais aussi de les prévenir ;
- la mise en place d'un biomatériau dentinogénétique radio-opaque de coiffage au contact du tissu pulpaire, permettant la **protection de la pulpe** des agressions additionnelles d'une part, et la synthèse d'une couche de dentine de réparation formant un **pont dentinaire** d'autre part ;
- le **maintien de la vitalité pulpaire**, pouvant être objectivé par une réponse normale aux tests de vitalité pulpaire thermiques et électriques ;
- la **prévention de lésions du tissu périradulaire de soutien de la dent**, c'est-à-dire des lésions périapicales (abcès), interradiculaires, de résorption interne ou externe pouvant être consécutifs à une pathologie pulpaire.

Le coiffage direct, et plus largement toutes les procédures de conservation de la vitalité pulpaire, permettent également, en cas d'exposition sur dent permanente immature, de **poursuivre l'apexogénèse**, c'est-à-dire la continuation de l'édification radulaire (12).

1.3.3 Indications

Le patient doit pouvoir être suivi régulièrement, avoir une bonne hygiène et être motivé afin d'augmenter les chances de succès de traitement et de procéder à des contrôles cliniques et radiographiques régulièrement. De plus, chez les patients immunodéprimés et à haut risque d'endocardite, des précautions sont à prendre pour la gestion du risque infectieux (13).

► Indications générales du coiffage pulpaire direct

Trois recommandations de bonne pratique, celle de l'AAE de 2016 (10), celle de l'ACE de 2017 (11) et celle de l'*European Society of Endodontology* (ESE) de 2006 (14), précisent les **indications générales du coiffage pulpaire direct** :

- la pulpe doit être vitale, asymptomatique ou avec des symptômes de pulpite **réversible** ;
- le contrôle de l'hémorragie doit être possible au site de l'effraction ;
- l'exposition pulpaire doit permettre à l'agent de coiffage d'avoir un contact direct avec la pulpe vivante ;
- une restauration étanche pourra être posée par la suite par-dessus le coiffage ;
- il ne doit pas y avoir de pathologie apicale ;
- le patient doit bien être informé qu'un traitement endodontique complet pourrait être indiqué un jour dans le futur.

► Situations cliniques

De plus, ces trois recommandations mentionnées ci-dessus, ainsi que sept autres précisent **les situations cliniques d'effraction pulpaire** où le coiffage direct peut être envisagé, les indications seront précisées selon le type de dent, temporaire, permanente immature et permanente mature.

- **Exposition d'origine carieuse**

- **Sur dents temporaires** : le guide clinique du Collège des Enseignants en Odontologie pédiatrique (CEOP) de 2018 (15) ne mentionne pas le coiffage pulpaire direct lors d'une exposition pulpaire suite à un curetage carieux. Deux recommandations, une de l'*American Association of Paediatric Dentistry* (AAPD) de 2014 (16) et une de la *British Society of Paediatric Dentistry* (BSPD) de 2006 (17), préconisent de ne pas réaliser le coiffage pulpaire direct sur les dents temporaires

(grade C, avis d'experts). Néanmoins, une recommandation de l'AAPD de 2017 plus récente (18)⁵ précise que le coiffage pulpaire direct est possible sur dent cariée mais seulement si l'effraction pulpaire est inférieure ou égale à 1 mm, le type de matériau utilisé n'aurait pas d'influence sur le pronostic (force de recommandation conditionnelle, niveau de preuve faible).

- ▶ **Sur dents permanentes immatures** : le guide clinique du CEOP de 2018 et la recommandation de l'AAPD de 2014 préconisent le coiffage pulpaire direct en cas de petite lésion carieuse sur pulpe asymptomatique, afin de permettre l'apexogénèse.

- ▶ **Sur dents permanentes matures** : les recommandations générales de l'AAE, de l'ACE et de l'ESC s'appliquent en cas d'effraction pulpaire suite à un curetage carieux sur dents permanentes matures.

- **Exposition d'origine traumatique**

1/ En cas de fracture coronaire avec exposition pulpaire

- ▶ **Sur dents temporaires** : le guide clinique du CEOP et deux recommandations, celle de l'AAPD de 2011 (19) et celle de 2012 de l'*International Association of Dental Traumatology* (IADT) (20), ne mentionnent pas le coiffage pulpaire direct dans cette situation. Par contre, la recommandation de l'AAPD de 2014 et celle de la BSPD de 2006 (grade C, avis d'experts) préconisent le coiffage pulpaire direct en cas de petite exposition pulpaire, en précisant que le pronostic est en général défavorable.

- ▶ **Sur dents permanentes immatures** : trois recommandations, celles de l'IADT de 2012 (20), celle de l'AAE de 2013 (21) et celle de l'AAPD de 2011 (19)⁶, soulignent l'importance de préserver la vitalité pulpaire quand c'est possible et mentionnent le coiffage pulpaire direct comme technique de préservation de la vitalité pulpaire. Le guide clinique du CEOP préconise également la procédure de coiffage pulpaire direct en cas de fracture amélo-dentinaire ou coronaire mais seulement en cas de petite exposition (< 1 mm) sur un délai < à 24 h.

- ▶ **Sur dents permanentes matures** : le guide clinique du CEOP et ces trois mêmes recommandations préconisent le coiffage pulpaire lors d'une exposition pulpaire suite à un traumatisme coronaire sur dents permanentes matures.

Ces recommandations soulignent que le pronostic dépend de la présence de lésions au niveau du ligament, de la durée d'exposition de la pulpe (non précisée dans les recommandations), de l'extension de la brèche et du stade de développement radiculaire pour les dents permanentes.

2/ En cas de fracture corono-radriculaire avec exposition pulpaire

- ▶ **sur dents temporaires** : le guide clinique du CEOP et deux recommandations, celle de l'AAPD de 2011 (19) et celle de l'IADT de 2012 (20), ne mentionnent pas de conserver la vitalité pulpaire dans cette situation.

- ▶ **Sur dents permanentes immatures** : le guide du CEOP et deux recommandations, celle de l'IADT de 2012 (20) et celle de l'AAE de 2013 (21), préconisent de réaliser, en urgence, une pulpotomie partielle si une thérapeutique de conservation de la vitalité pulpaire est envisagée ; ces trois documents ne mentionnent pas le coiffage pulpaire direct.

- ▶ **Sur dents permanentes matures** : deux recommandations, celle de l'AAPD de 2011 (19) et celle du SDCEP de 2013 (22), mentionnent la possibilité de réaliser un coiffage pulpaire direct. *A contrario*, la recommandation de l'AAE de 2013 (21) préconise de réaliser le traitement endodontique complet.

Il est à noter qu'en cas de fracture sous la ligne marginale de la gencive, la dent n'est pas restaurable selon la recommandation de l'AAPD de 2011 (19).

⁵ La recommandation de 2017 de l'AAPD concerne les thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire sur les dents temporaires cariées ; celle de 2014 concerne aussi les thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire mais quelle que soit la cause de l'effraction (traitement de la carie, traumatisme et iatrogénie), et pas seulement sur les dents temporaires, mais aussi sur les dents permanentes immatures.

⁶ La recommandation de 2011 de l'AAPD porte uniquement sur le traumatisme comme cause de l'effraction pulpaire, mais pour tous les types de dents (temporaires et permanentes, immatures et matures).

• Exposition d'origine iatrogène

Cette situation désigne les expositions pulpaires effectuées accidentellement au cours d'un soin, en l'absence de caries, au cours d'une instrumentation manuelle ou rotative.

- ▶ **Sur dents temporaires** : selon deux recommandations, celle de l'AAPD de 2014 (16) et celle du BSPD de 2006 (17), le coiffage pulpaire direct est indiqué en cas de petite exposition pulpaire accidentelle, dans de bonnes conditions (grade C, avis d'experts pour le BSPD). Le CEOP préconise lui une pulpotomie partielle dans cette situation.
- ▶ **Sur dents permanentes immatures** : selon la recommandation de l'AAPD de 2014 (16), le coiffage pulpaire direct est indiqué en cas de petite exposition pulpaire sur une pulpe normale.
- ▶ **Sur dents permanentes matures** : les recommandations de l'AAE, de l'ACE et de l'ESC retiennent le coiffage pulpaire direct dans cette situation.

En résumé, selon les recommandations en vigueur des principales sociétés savantes, la procédure de coiffage pulpaire direct peut être effectuée, en respectant ses indications générales, dans les situations cliniques suivantes :

- sur dent temporaire, en cas de petite exposition pulpaire inférieure à 1 mm suite à un curetage carieux ou accidentellement au cours d'un soin ;
- sur dent permanente immature, afin de poursuivre l'apexogénèse, sur une petite exposition pulpaire inférieure à 1 mm, suite à une effraction suite à un curetage carieux, un traumatisme coronaire (délai de moins de 24 h) ou accidentellement au cours d'un soin ;
- sur dent permanente mature, en cas de petite exposition pulpaire suite à un curetage carieux, un traumatisme coronaire ou corono-radulaire au-dessus de la ligne marginale de la gencive ou accidentellement au cours d'un soin.

1.3.4 Procédure

Dans leurs recommandations, l'AAE en 2016 (10), l'ACE en 2017 (11) et l'ESC en 2006 (17) décrivent la procédure de coiffage pulpaire direct, ainsi que ses conditions de réalisation. Schématiquement, après le contrôle de la vitalité pulpaire et une radiographie préopératoire permettant d'évaluer l'absence de lésions péri-apicales et l'édification radulaire, les étapes importantes à respecter sont les suivantes, suite à une exposition pulpaire :

- la procédure est effectuée sous **champ opératoire** (digue) ; la dent est isolée afin de prévenir toute contamination ;
- la **cavité est rincée** avec une solution stérile, non irritante et séchée doucement ;
- le site de l'exposition, ainsi que la dentine environnante, sont **recouverts avec un matériau de coiffage** permettant :
 - ▶ de **protéger la pulpe** des agressions additionnelles ;
 - ▶ d'obtenir une **cicatrisation** pulpaire ;
 - ▶ la formation d'un **pont dentinaire** de réparation ;
- une **restauration étanche** est posée sur le matériau de coiffage afin d'éviter toute contamination bactérienne ;
- un **suivi est nécessaire** d'au moins un an, afin de confirmer l'efficacité du traitement, il permet d'évaluer :
 - ▶ au niveau clinique, le **statut pulpaire**, objectivé par les tests de sensibilité et les symptômes ressentis par le patient ;
 - ▶ au niveau radiologique, **l'absence de lésion périapicale** signant une nécrose, ainsi que la **formation d'un pont dentinaire**.

Ces recommandations rappellent qu'en cas **d'hémorragie pulpaire** suite à l'exposition, si un caillot est présent, il est essentiel de l'éliminer. Aussi, le saignement doit être contrôlé afin de pouvoir poursuivre la procédure. En cas de persistance du saignement, le traitement endodontique complet doit être envisagé.

1.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie

La dernière convention organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes libéraux et l'Assurance maladie a été signée le 21 juin 2018. Elle prévoit l'inscription de nouveaux actes sur la CCAM dont le libellé intitulé « parage de plaie de la pulpe d'une dent avec coiffage direct » pour permettre leur prise en charge par l'Assurance maladie. Cet acte de coiffage pulpaire direct n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation par la HAS, le demandeur souhaite obtenir son avis préalablement à l'inscription. Cette mesure était déjà présente dans le texte précédant cette convention, le règlement arbitral de mars 2017 ; la convention prévoit qu'elle doit entrer en vigueur le 1^{er} avril 2019.

À noter qu'il existe un libellé sur la CCAM descriptive « Hbfd010 : parage de plaie de la pulpe d'une dent avec coiffage direct », ce qui n'autorise pas sa prise en charge (voir Tableau 1).

Sur cette CCAM descriptive est aussi présent le libellé « Hbfd032 : exérèse partielle de la pulpe vivante d'une dent permanente immature pour apexogénèse » (voir Tableau 1). Il désigne une thérapeutique consistant en cas d'atteinte pulpaire à retirer une partie de la pulpe et à mettre un matériau permettant de maintenir la pulpe vivante et de stimuler la formation des racines dentaires, sur dent permanente immature. Cet acte correspond à la pulpotomie partielle ou totale qui sont aussi des actes de conservation de la vitalité pulpaire (cf. *supra*).

Il existe aussi un libellé pour la pulpotomie totale sur dent lactéale sur la CCAM tarifaire « Hbfd006 : exérèse de la pulpe camérale (biopulpotomie) d'une dent temporaire ».

Tableau 1. Libellés présent sur la CCAM

Code CCAM	Libellé	CCAM
HBFD006	Exérèse de la pulpe camérale (biopulpotomie) d'une dent temporaire	tarifaire
HBFD010	Parage de plaie de la pulpe d'une dent avec coiffage direct	descriptive
HBFD032	Exérèse partielle de la pulpe vivante d'une dent permanente immature pour apexogénèse	descriptive

Par ailleurs, le traitement endodontique complet et la restauration qui suit le coiffage sont des actes déjà inscrits sur la CCAM tarifaire.

2. Méthode d'évaluation

La feuille de route présentant la méthode d'évaluation du coiffage pulpaire direct précisait que la méthode d'évaluation serait fondée sur l'analyse critique des données de la littérature identifiées par une recherche documentaire systématique, suivie d'une sélection sur des critères explicites.

2.1 Champ de l'évaluation

L'évaluation portera sur le coiffage pulpaire direct sur dents temporaires et dents permanentes matures ou immatures, lorsqu'une effraction pulpaire a eu lieu au cours d'un curetage carieux, d'un traumatisme ou accidentellement au cours d'un soin.

2.2 Objectifs de l'évaluation

L'évaluation aura pour objectif de déterminer le taux de succès, ou le pronostic, du coiffage pulpaire direct, déterminé par le maintien de la vitalité pulpaire, à l'absence de lésion périradiculaire d'origine endodontique, ainsi qu'à l'absence de symptomatologie, notamment en comparaison aux autres thérapeutiques de conservation pulpaire (coiffage pulpaire indirect, pulpotomie partielle...).

Il sera également comparé si le taux de succès du coiffage pulpaire direct est amélioré ou est le même qu'en cas de traitement endodontique complet. L'élément à comparer entre ces deux approches est la présence d'une dent asymptomatique et sans lésion péri-radiculaire d'origine endodontique, lors du suivi.

L'évaluation aura également pour objectif d'étudier les facteurs qui ont une influence sur le taux de succès du coiffage pulpaire direct comme :

- le type de dent, temporaire, permanente mature ou immature ;
- l'âge des patients (jeunes vs patients âgés) car le potentiel réparateur n'est pas le même selon l'âge, sur dent permanente mature ;
- le contexte de l'effraction pulpaire :
 - au cours du curetage carieux ;
 - suite à un traumatisme ;
 - accidentellement au cours d'un soin ;
- la présence d'une pulpe symptomatique ou asymptomatique ;
- la présence d'un saignement important, par rapport à un saignement plus modéré ;
- le matériau utilisé ;
- autres : présence d'une digue au cours de l'effraction pulpaire et/ou au cours de l'acte, durée d'exposition pulpaire, type de restauration finale (...).

Les documents de la littérature recherchés seront les rapports d'évaluation technologique, les revues systématiques / méta-analyses traitant du coiffage pulpaire direct. Il sera également recherché les études comparatives ou non comparatives non analysées dans les revues systématiques sélectionnées.

Le PICO (*Patients, Intervention, Compareurs, Outcomes* pour critères de jugements) résume les différents critères de sélection des études (Tableau 2).

Tableau 2. PICO concernant l'évaluation du coiffage pulpaire direct

Patient	Patients en denture temporaire, mixte ou permanente présentant une effraction pulpaire suite à un curetage carieux, à un soin ou à un traumatisme.
Intervention	Coiffage pulpaire direct
Compareurs	<ul style="list-style-type: none"> • autres thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire : <ul style="list-style-type: none"> ▸ coiffage pulpaire indirect ; ▸ pulpotomie partielle ; ▸ pulpotomie cervicale (ou totale) ; • traitement endodontique complet ; • absence de compareur
Critères de jugement	<p>En cas de comparaison avec une autre thérapeutique de conservation de la vitalité pulpaire,</p> <ul style="list-style-type: none"> • le critère de jugement principal retenu pour l'évaluation du coiffage pulpaire direct est un critère réunissant à la fois : <ul style="list-style-type: none"> ▸ le maintien de la vitalité pulpaire ; ▸ l'absence de lésion péri radiculaire d'origine endodontique ; ▸ l'absence de symptomatologie pulpaire. <p>En cas de comparaison avec la pulpectomie avec obturation canalair,</p> <ul style="list-style-type: none"> • le critère de jugement principal retenu pour l'évaluation du coiffage pulpaire direct est un critère réunissant à la fois : <ul style="list-style-type: none"> ▸ l'absence de lésion périradiculaire d'origine endodontique ; ▸ l'extraction de la dent pour raison endodontique ; ▸ l'absence de symptomatologie.
Temps	<ul style="list-style-type: none"> • Etudes comparatives randomisées : suivi > 1 an. • Etudes observationnelles prospectives (comparatives ou non) : suivi > 2 ans. • Etudes observationnelles rétrospectives (comparatives ou non) : suivi > 3 ans.
Schéma d'étude	<p>Documents publiés depuis janvier 2008</p> <ul style="list-style-type: none"> • En priorité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ revues systématiques de la littérature avec ou sans méta-analyse avec suivi > 1 an ; ▸ études randomisées contrôlées (n > 60). • A défaut : <ul style="list-style-type: none"> ▸ études observationnelles prospectives comparatives (n > 60) ou non comparatives (n > 100) ; ▸ études observationnelles rétrospectives (n > 150).

2.3 Recherche documentaire

Les documents de la littérature recherchée ont été les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation technologique, ainsi que les études cliniques comparatives ou non traitant du coiffage pulpaire direct.

2.3.1 Base de données bibliographiques

► Liste des bases interrogées

Les bases bibliographiques suivantes ont été interrogées :

- la base de données *Medline* ;
- la *Cochrane Library*.

► Stratégie d'interrogation des bases et résultats

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de janvier 2008 à novembre 2018. Une veille a été réalisée jusqu'en mars 2019.

La stratégie de recherche dans les bases de données est détaillée dans le Tableau 3 en Annexe 1.

► Résultats

Le nombre total de références obtenu par la recherche dans les bases de données est de 210.

2.3.2 Sites Internet

► Liste des sites consultés

La liste des sites consultés est présentée en Annexe 1.

► Recherche

Les sites Internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche avec les mots-clés suivants : *pulp capping*.

Cette recherche s'est faite en décembre 2018. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en mars 2019.

► Résultats

Cette recherche a permis d'identifier treize documents.

2.3.3 Recherche complémentaire

Elle a été effectuée dans la bibliographie des documents identifiés à l'issue de la recherche dans les bases et de celle sur les sites Internet. A ce stade, ont aussi été recherchés des essais cliniques.

► Résultats

Cette recherche a permis d'identifier seize documents.

2.4 Sélection des documents identifiés

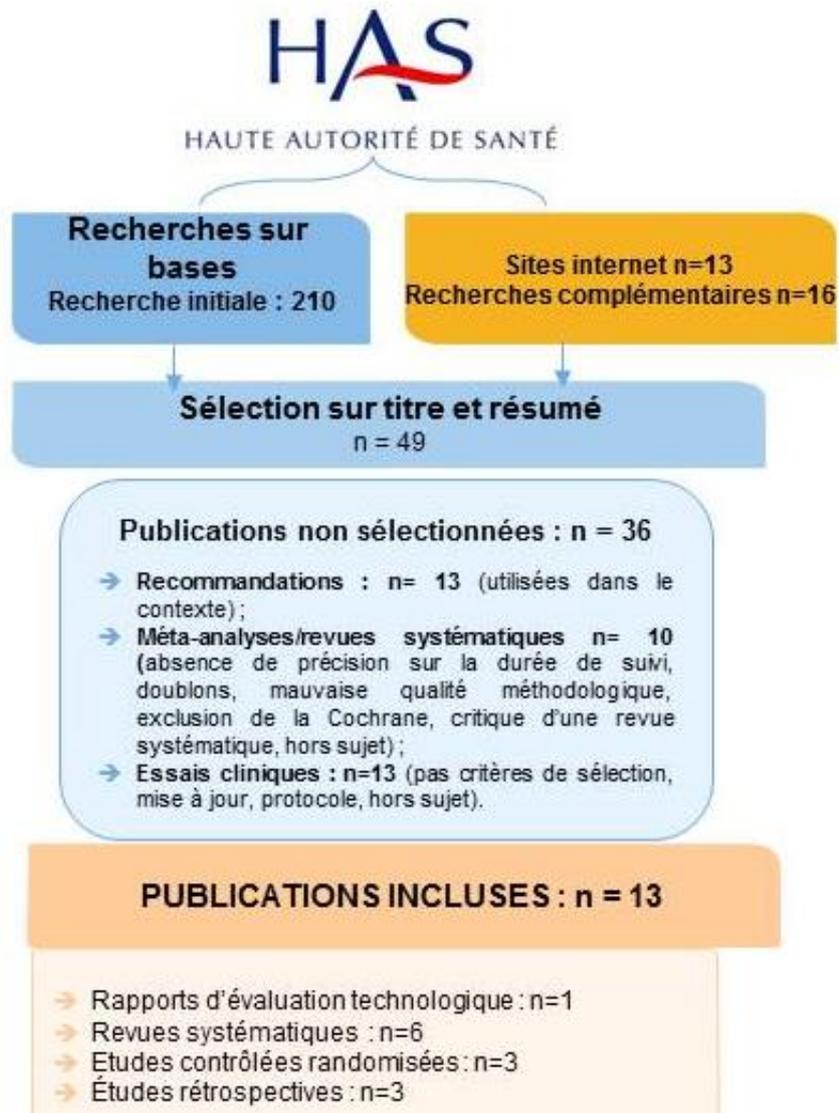


Figure 1 : Résultats de la recherche documentaire et de la sélection de la littérature

2.4.1 Première sélection des documents identifiés par la recherche bibliographique

Une première sélection des 239 documents identifiés a été effectuée sur titre et résumé ; seuls ont été retenus les documents traitant du champ de l'évaluation précisé dans le chapitre 2.1.

A l'issue de cette première sélection, 49 documents ont été sélectionnés.

2.4.2 Sélection des documents analysés dans ce rapport

Une seconde sélection a été réalisée suite à une lecture *in extenso* des documents provenant de la première sélection. Trente-six documents n'ont pas été retenus, soit :

- treize recommandations ont été exclues car le taux de succès de la procédure, ainsi que les facteurs ayant une influence sur le taux de succès, n'étaient pas évalués⁷ ;

⁷ Les recommandations ont été retenues pour la rédaction du contexte (objectifs, indications, procédures).

- dix revues systématiques ont été exclues :
 - absence de précision sur la durée de suivi n=1 ;
 - doublon n=2 ;
 - mauvaise qualité méthodologique⁸ n=1 ;
 - exclusion de la Cochrane⁹ n=1 ;
 - uniquement la critique d'une revue systématique n=1 ;
 - hors sujet (procédure, critère de jugements) n=4 ;
- treize essais cliniques ont été exclus :
 - nombre de sujets inférieur aux seuils de sélection n=6 ;
 - versions antérieures d'essais ensuite mis à jour n=2 ;
 - uniquement le protocole d'une ECR n=1 ;
 - doublon n=1 ;
 - hors sujet (procédure, critère de jugements) n=3.

Au final, treize publications ont été retenues :

- un rapport d'évaluation technologique datant de 2012 ;
- six revues systématiques datant de 2011 à 2018 ;
- trois études contrôlées randomisées datant de 2017 à 2018 ;
- trois études rétrospectives non comparatives de 2010 à 2013.

Le Tableau 3 ci-dessous présente les documents sélectionnés.

Tableau 3. Présentation des documents sélectionnés

Nature du document	Auteur(s), année, référence
Un rapport d'évaluation technologique évaluant les méthodes de diagnostic et de prise en charge en endodontie	<i>Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU)</i> , 2012 (23)
Une revue systématique avec méta-analyse concernant les thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire en denture temporaire	<i>Coll et al.</i> , 2017 (24)
Une revue systématique avec méta-analyse de la Cochrane Collaboration sur les traitements pulpaire sur les dents cariées en denture temporaire	<i>Smaïl-Faugeron et al.</i> , 2018 (7)
Une revue systématique avec méta-analyse évaluant différents matériaux pour le coiffage pulpaire direct	<i>Schwendicke et al.</i> , 2016 (8)
Une revue systématique avec méta-analyse concernant différentes thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire sur dents permanentes cariées	<i>Aguilar et al.</i> , 2011 (25)
Une revue systématique sur le coiffage pulpaire direct sur dent permanente mature avec comparaison de deux matériaux	<i>Mahmoud et al.</i> , 2018 (26)
Une revue systématique comparant le coiffage pulpaire direct au traitement endodontique complet en denture permanente jeune	<i>Brodén et al.</i> , 2016 (27)
Une étude contrôlée randomisée (ECR) concernant quatre thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire sur molaire permanente mature	<i>Asgary et al.</i> , 2018 (28)

⁸ Voir Annexe 3 (étude de Wellington *et al.*).

⁹ Cette publication de la Cochrane a été secondairement exclue par la Cochrane car elle ne correspondait plus à ses nouveaux critères.

Nature du document	Auteur(s), année, référence
Une ECR concernant le coiffage pulpaire direct avec comparaison entre deux matériaux, sur dent permanente jeune cariée	Brizuela <i>et al.</i> , 2017 (29)
Une ECR sur la prise en charge des lésions carieuses profondes	Bjorndal <i>et al.</i> , 2017 (30)
Une étude observationnelle rétrospective non comparative concernant les facteurs pronostiques du coiffage pulpaire direct	Cho <i>et al.</i> , 2013 (31)
Une étude observationnelle rétrospective non comparative sur le succès du coiffage pulpaire direct à l'hydroxyde de calcium	Willershausen <i>et al.</i> , 2011 (32)
Une étude observationnelle rétrospective non comparative sur le succès du coiffage pulpaire direct	Damaschke <i>et al.</i> , 2010 (3)

2.5 Analyse de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée

Le rapports d'évaluation technologique, les revues systématiques avec ou sans méta-analyses, les études contrôlées randomisées et les études rétrospectives ainsi sélectionnées ont fait l'objet d'une analyse de leur qualité méthodologique en utilisant la grille AMSTAR pour le rapport d'évaluation technologique et les revues systématiques avec ou sans méta-analyse, la grille COCHRANE du risque de biais pour les études contrôlées randomisées, et une grille élaborée par l'Agence d'évaluation technologique de santé et l'école de santé publique d'Alberta (33) pour les études rétrospectives.

L'évaluation de la qualité du rapport d'évaluation technologique et des six revues systématiques avec (n=4) ou sans (n=2) méta-analyse est disponible en Annexe 3.

Ainsi, le rapport d'évaluation technologique du SBU de 2012 (23) et une revue systématique avec méta-analyse, celle de Schwendicke *et al.* de 2016 (8), étaient d'assez bonne qualité méthodologique, notamment car la recherche documentaire était exhaustive et la liste des études incluses, leurs caractéristiques et leur qualité méthodologique étaient disponibles ; par contre, le biais de publication n'était pas évalué.

Deux autres revues systématiques avec méta-analyse, celle de Smaïl-Faugeron *et al.* de 2018 (7) et celle de Coll *et al.* de 2017 (24), étaient de bonne qualité méthodologique, notamment car la recherche documentaire était exhaustive et la liste des études incluses, leurs caractéristiques et leur qualité méthodologique étaient disponibles.

Trois revues systématiques étaient de qualité méthodologique moyenne, par absence d'étude du biais de publication (25-27), de combinaison des résultats des études (26, 27), par manque de critères de sélection des études selon leur nature (25), car seul un évaluateur procédait à la sélection et à l'extraction des données (27) et par manque d'informations sur les caractéristiques des études incluses (25).

L'évaluation de la qualité des trois études contrôlées randomisées est disponible en Annexe 5.

Ainsi, une étude, celle de Bjorndal *et al.* de 2017 (30), était à risque de biais modéré, notamment par manque d'aveugle pour les intervenants. Les deux autres études, celle d'Asgary *et al.* de 2018 (28) et celle de Brizuela *et al.* de 2017 (29), étaient à haut risque de biais en raison d'absence d'informations sur le masquage de l'allocation lors de la randomisation, par manque d'aveugle pour les intervenants (28) ou manque d'information sur l'insu (29), et par absence d'informations sur la gestion des données manquantes (biais d'attrition) (28, 29).

L'évaluation de la qualité des trois études rétrospectives est disponible en Annexe 6.

Ces trois études (3, 31, 32) étaient de qualité méthodologique moyenne, notamment car réalisées dans un seul centre, les patients n'étaient pas recrutés de façon consécutive, par manque

d'informations sur les caractéristiques des patients et en raison de l'absence de données disponibles sur le nombre de patients restants aux différentes périodes de suivi, notamment celles plus longues.

3. Résultats de l'évaluation

3.1 Evaluation du taux de succès du coiffage pulpaire direct

3.1.1 Sur dent temporaire

Parmi la littérature sélectionnée, seule une des revues systématiques avec méta-analyse (24) concernait le coiffage pulpaire direct sur dent temporaire ; elle étudiait le taux de succès de plusieurs thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire.

Les caractéristiques et les résultats de cette publication sélectionnée sont indiqués en Annexe 4.

► Les principales informations tirées de l'analyse de ce document sont les suivantes :

- **La littérature sélectionnée** dans la méta-analyse comprenait quatre études contrôlées randomisées, pour le coiffage pulpaire direct.
- **L'intervention évaluée** était le coiffage pulpaire direct avec plusieurs types de matériau (cf. *infra*).
- **Le nombre de dents** initialement traitées était de 310 pour 216 patients.
- **Les comparateurs** utilisés étaient la même procédure mais avec un matériau différent.
- **L'indication du coiffage pulpaire direct** était une dent présentant une carie profonde.
- **La population cible** était les patients pédiatriques âgés de 2,3 à 12,5 ans, recrutés dans un département hospitalo-universitaire de pédodontie.
- **Les critères de jugement** étaient le taux de succès clinique (absence de douleur spontanée, de pathologie d'un tissu mou, de mobilité dentaire) et radiographique (absence de résorption interne/externe, de furcation, de radioclarité périapicale).
- **Le suivi** était de 24 mois pour le coiffage pulpaire direct.

► Résultats

Le taux de succès global du coiffage pulpaire direct, indépendamment du matériau utilisé, était de **88,8 % [73,3-95,8] sur 24 mois**. À titre de comparaison, le taux de succès calculé dans cette méta-analyse était, sur 24 mois, de 94,4 % [84,9-98] pour le traitement pulpaire indirect et de 82,6 % [75,8-87,8] pour la pulpotomie cervicale. Cette méta-analyse n'a pas procédé à une comparaison de ces trois thérapeutiques car aucune des études incluses ne portait sur ces comparaisons, mais sur des comparaisons entre différentes modalités de chaque thérapeutique (par exemple, différents matériaux pour le coiffage pulpaire direct).

► Discussion

Le niveau de preuve des études était considéré comme faible par les auteurs (système GRADE), notamment en raison du risque de biais incertain. De plus, le nombre de patients était faible et la période de suivi courte. Cependant, seule une des quatre études comportaient des perdus de vue (16 %), et les auteurs avaient procédé à des recalculs des données des études afin d'homogénéiser et de standardiser les critères de jugement, notamment concernant la définition d'un succès et d'un échec qui n'était pas défini de façon identique selon les études.

3.1.2 Sur dent permanente

Huit publications traitaient du taux de succès de la thérapeutique de coiffage pulpaire direct sur dent permanente mature et/ou immature, soit le rapport d'évaluation technologique (23), une revue systématique avec méta-analyse (25) et une sans méta-analyse (27), deux études contrôlées randomisées (28, 30) et les trois études rétrospectives (3, 31, 32).

Les caractéristiques et les résultats de ces publications sélectionnées sont indiqués en Annexe 4 pour les revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique, et en Annexe 5 pour les essais cliniques.

► **Les principales informations tirées de l'analyse de ces documents sont les suivantes :**

• **Description des publications incluses**

Une revue systématique avec méta-analyse (25) et une étude contrôlée randomisée (28) traitaient du taux de succès de plusieurs thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire, dont le coiffage pulpaire direct.

Une étude contrôlée randomisée (30) comparait dans un premier temps le taux de succès de la procédure d'éviction carieuse partielle par rapport à l'éviction carieuse totale et dans un deuxième temps le coiffage pulpaire direct à la pulpotomie totale en cas d'exposition pulpaire (essai niché).

Une revue systématique sans méta-analyse étudiait la procédure de coiffage pulpaire direct en comparaison du traitement endodontique complet (27).

Un rapport d'évaluation technologique concernant l'ensemble des méthodes de diagnostic et de prise en charge en endodontie comprenait une partie étudiant le coiffage pulpaire direct (23).

Les trois études rétrospectives non comparatives étudiaient le taux de succès du coiffage pulpaire direct (3, 31, 32).

• **Littérature sélectionnée dans les deux revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique**

Pour les deux revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique, **la littérature sélectionnée** comprenait des études contrôlées randomisées (23, 25, 27), et également pour les deux revues systématiques des études de cohorte et des séries de cas non comparatives prospectives ou rétrospectives (25, 27).

• **Intervention**

L'intervention évaluée était le coiffage pulpaire direct. Selon les études, différents matériaux étaient employés, soit de l'**hydroxyde de calcium** (3, 23, 25, 27, 30-32), du **MTA** (25, 27, 31), un matériau à base de **silicate de calcium** non précisé (28), de l'oxyde de zinc-eugénol, un composé à base de **corticoïdes et d'antibiotiques**, ou encore un autre composé à base d'**anti-inflammatoires** (23).

• **Population cible**

Dans une revue systématique les patients inclus dans les études étaient des enfants de 6 à 10 ans (25) et dans l'autre des patients de moins de 20 ans (27). Dans le rapport d'évaluation technologique (23), tout type de patients avec des dents permanentes était inclus.

Dans les deux études contrôlées randomisées, les patients inclus étaient en denture permanente ; seule une étude multicentrique précisait la population cible qui était les patients âgés de 18 ans ou plus (30).

Les trois études rétrospectives ont réalisé l'analyse de dossiers de patients ayant eu un traitement de coiffage pulpaire direct au sein d'un département hospitalo-universitaire de dentisterie opératoire sur une période prédéterminée.

• **Nombre de dents**

Dans les études incluses dans la revue systématique de Broden *et al.* (27), 98 dents étaient analysées et 996 dents matures ou immatures dans celle de Aguilar *et al.* (25). Dans le rapport d'évaluation technologique (23), 659 dents étaient analysées.

L'étude contrôlée randomisée d'Asgary *et al.* (28) incluait 302 dents randomisées en quatre groupes dont 73 dans le groupe coiffage pulpaire direct. Dans l'essai niché de Bjorndal *et al.* (30), 58 dents étaient randomisées en deux groupes dont 27 dans le groupe coiffage pulpaire direct.

Les trois études rétrospectives analysaient les dossiers de 175 (31), 1075 (32) et 248 (3) procédures de coiffage pulpaire direct.

- **Comparateurs utilisés**

Dans les études contrôlées incluses dans les deux revues systématiques et dans le rapport d'évaluation technologique, **les comparaisons** étaient effectuées **entre matériaux** (23, 25), avec **la pulpotomie partielle** (23) ; le rapport d'évaluation technologique effectuait aussi une comparaison ou selon que la **dent** soit **symptomatique ou asymptomatique** (23).

Une des deux études contrôlées randomisées **comparait le coiffage pulpaire direct avec la pulpotomie partielle** (30), et l'autre comparait **quatre thérapeutiques** de conservation de la vitalité pulpaire (**coiffage pulpaire indirect, coiffage pulpaire direct, pulpotomie partielle et pulpotomie cervicale**) (28).

Dans la revue systématique de Broden *et al.* (27), les auteurs ont précisé que la recherche documentaire systématique n'avait pas permis d'identifier des études **comparant le coiffage pulpaire direct au traitement endodontique complet**. Deux des dix études sélectionnées comparaient la procédure de coiffage pulpaire direct (ou de pulpotomie partielle) avec des différents matériaux et huit études n'étaient pas comparatives.

Pour rappel, les **trois études rétrospectives** sélectionnées n'étaient **pas comparatives**.

- **Indication(s)**

Dans les deux études contrôlées randomisées et les trois études rétrospectives, ainsi que dans celles incluses dans les deux revues systématiques et dans le rapport d'évaluation technologique, **l'indication du coiffage pulpaire direct** était une exposition pulpaire apparue **au décours d'un curetage carieux**. Des expositions pulpaires d'origine iatrogène ou traumatiques étaient aussi incluses dans respectivement deux (3, 32) et une (32) des trois études.

Si la majorité des publications incluait des dents à la pulpe normale et/ou au stade de pulpite réversible, ainsi que des dents sans image radiologique de parodontite apicale, l'étude d'Asgary *et al.* (28) incluait aussi des dents en pulpite irréversible ou ayant une image radiologique de parodontite apicale.

- **Période de suivi**

La période de suivi moyen du coiffage pulpaire direct variait de 1 à 9 ans dans les études sélectionnées dans la revue systématique de Broden *et al.* (27), de 1 à 10 ans dans la revue d'Aguilar *et al.* (25) et de 1 à 3 ans dans celles incluses dans le rapport d'évaluation technologique (23).

Elle était de 1 et de 5 ans, respectivement, pour les deux études contrôlées randomisées (29, 30).

Dans les études rétrospectives, le suivi individuel était très variable, avec un minimum de 9 jours et un maximum de 16,6 ans ; le suivi moyen était néanmoins précisé dans deux de ces études, soit 1,1 ans dans l'étude de Cho *et al.* (31) et de 6,4 ans dans l'étude de Dammaschke *et al.* (3).

- **Critères de jugement**

Dans l'ensemble des publications analysées, le critère de jugement était **le taux de succès** à la fois clinique et radiographique. Au niveau clinique, un succès correspondait à la **conservation de la vitalité pulpaire**, sans signes ou symptômes cliniques d'inflammation **ni de douleur spontanée et/ou rémanente** ou de douleur à la palpation / percussion. Au niveau radiographique un succès était défini comme **une absence de radioclarité périapicale** ou d'épaississement ligamentaire. Dans l'étude d'Asgary *et al.* (28) qui incluait des patients ayant une lésion périapicale, la disparition de cette lésion était aussi considérée comme un succès radiographique. Aussi, dans l'essai de Bjorndal *et al.* (30), en complément des critères cliniques et radiographiques, une dent traitée endodontiquement ou ayant été extraite était considérée comme un échec. Il est à noter que seule l'étude d'Asgary *et al.* (28) ne mentionne pas le taux de succès mais le nombre d'échecs.

► Résultats

• Etudes comparatives

► Coiffage pulpaire direct *versus* d'autres thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire (coiffage pulpaire indirect, pulpotomie partielle, pulpotomie cervicale)

Une des études du rapport d'évaluation technologique (23) était une ECR comparant le coiffage pulpaire direct (n=22) à la pulpotomie partielle (n=29). **Le taux de succès à 1 an était de 31,8 % pour le coiffage pulpaire direct** et de 34,5 % pour la pulpotomie partielle (p=ns).

Dans l'étude d'Asgary *et al.* (28), quatre modalités étaient comparées, le coiffage pulpaire indirect (n=84), le coiffage pulpaire direct (n=73), la pulpotomie partielle (n=76) et la pulpotomie cervicale (n=69). **Il y avait à un an, sept échecs dans le groupe coiffage pulpaire direct**, trois échecs dans le groupe coiffage pulpaire indirect, neuf échecs dans le groupe pulpotomie partielle et six échecs dans le groupe pulpotomie cervicale (p=ns). À noter que dans cette étude, le nombre de perdus de vue était important dans les quatre groupes, soit respectivement 21/73, 25/84, 36/76 et 24/69.

Dans l'essai niché de Bjorndal *et al.* (30), le coiffage pulpaire direct (n=27) était comparé à la pulpotomie partielle (n=31) secondairement à une exposition pulpaire, **le taux de succès à 5 ans de la procédure de coiffage était de 5,9 %** contre 11,1 % dans le groupe pulpotomie partielle (p=ns). Le nombre de perdus de vue était de dix pour le coiffage pulpaire direct et de quatre pour la pulpotomie partielle.

► Coiffage pulpaire direct *versus* traitement endodontique complet

Aucune des études issues de la littérature sélectionnée ne portant sur cette comparaison.

• Études non comparatives

Dans les trois séries de cas prospectives de la revue systématique de Broden *et al.*, **le taux de succès à 2 ans était de 93 %** (une étude, n=30), de **64 % à 4 ans** (une étude, n=11) et de **97 % à 5 ans** (une étude, n=39). Dans l'étude contrôlée randomisée tirée de cette même revue, comparant différents matériaux, indépendamment de ces groupes, le taux de succès **à 2 ans était de 77 %** (n=18).

Dans la revue systématique d'Aguilar *et al.* (25), portant sur dix études prospectives (n=5) ou rétrospectives (n=5), et sur 996 dents, concernant le coiffage pulpaire direct, des calculs de moyenne étaient effectués selon différentes périodes de suivi. **Le taux de succès était à 6-12 mois** (sept études, n=203) **de 87,5 %, à 1-2 ans** (sept études, n=196) **de 94,4 %, à 2-3 ans** (trois études, n=72) **de 87,7 %, sur des périodes > 3 ans** (quatre études, n=231) **de 72,9 %**.

Dans les trois études rétrospectives : **à 3 ans**, l'étude de Cho *et al.* (31) évaluait **le taux de succès** (n-initial=175) à **52,5 %** (hydroxyde de calcium) et **67,4 %** (MTA). **À 5 ans**, l'étude de Willershausen *et al.* (32) (n-initial=1075) estimait le taux de succès à **68 %**. **À 6 ans**, l'étude de Dammaschke *et al.* (3) (n-initial=248) évaluait le taux de succès à **80,2 %**. Sur des périodes de **9 à 12 ans**, les études de Willershausen *et al.* (32) et de Dammaschke *et al.* (3) évaluaient le taux de succès à **58,7 % et 76,3 %** respectivement.

► Discussion

Au sein des études comparatives, on peut noter qu'il existe une différence importante dans le taux de succès à 1 an du coiffage pulpaire. En effet, dans l'étude d'Asgary *et al.* (28), le taux de succès (recalculé avec les données) était de 86,5 % contre 31,8 % dans l'étude incluse dans le rapport d'évaluation technologique (23). Cette variabilité peut s'expliquer par différents matériaux utilisés (hydroxyde de calcium (30) et silicate de calcium (28)) et le nombre important de perdus de vue dans l'étude d'Asgary *et al.* (28) (28 % à 1 an contre 18,5 % dans l'étude tirée du rapport) qui ne sont pas comptabilisés comme des échecs. À 5 ans, le taux de succès dans l'étude de Bjorndal *et al.* (30) était très faible, de l'ordre de 5,9 % ; ce faible taux de succès peut être dû au fait que les

dents incluses dans cette étude présentaient des caries très profondes. A noter également que le nombre de dents analysées était très bas (n=17) et que le nombre de perdus de vue important (37 %).

Dans les études non comparatives prospectives ou rétrospectives sélectionnées dans ce rapport ou incluses dans les revues systématiques, les taux de succès retrouvés étaient supérieurs à ceux retrouvés dans les études contrôlées randomisées. À titre d'exemple le taux de succès à 5 ans était de 68 % dans une étude rétrospective (32). Ceci peut s'expliquer par le nombre important de données manquantes, notamment aux périodes de suivi plus longues, et par le fait qu'on ne connaît pas les critères d'inclusion des patients dans ces études (risque de biais d'inclusion). Ainsi, dans l'étude de Dammaschke *et al.* (3), le taux de patients ayant répondu au rappel pour analyse était faible (13,4 %), ce qui peut surestimer le taux de succès. Aussi, dans l'étude de Willershansen *et al.* (32), seules 1 075 procédures étaient analysées sur 2 164 effectuées durant la période d'inclusion et aucune explication n'était fournie quant à cette sélection.

Il existait également une différence entre les taux de succès entre ces études non comparatives ; à titre d'exemple, les taux de succès retrouvés dans les études incluses dans les revues systématiques de Broden *et al.* (27) et d'Aguilar *et al.* (25) étaient plus élevés que dans les trois autres études rétrospectives ; ceci peut être expliqué par des différences de population cible car dans les études des revues systématiques seuls les patients jeunes étaient inclus, ce qui améliore le pronostic car le potentiel de réparation pulpaire est plus important sur les dents permanentes jeunes. D'autres facteurs pourraient expliquer ces différences comme le matériau employé, la présence ou non d'une symptomatologie pulpaire (pulpite réversible), la cause de l'exposition pulpaire (carie profonde, exposition iatrogène...).

Au total, la majorité des données analysées portait sur des effractions pulpaires consécutives à un curetage carieux et beaucoup moins lorsqu'elles étaient dues à un traumatisme ou à un accident iatrogène.

Le taux de succès du coiffage pulpaire direct pour les dents permanentes était très variable d'une étude à l'autre, quel que soit le suivi ; à titre d'exemple, pour un suivi de 2 ans, ce taux de succès variait de 52 à 93 % ; sur cette base, il est donc difficile d'estimer le taux de succès du coiffage pulpaire direct. Pour les dents temporaires, un seul résultat était disponible, avec un taux de succès de 88,8 % pour un suivi de 2 ans.

Si l'on compare le coiffage pulpaire direct aux autres thérapeutiques (coiffage pulpaire indirect, pulpotomie partielle, pulpotomie cervicale), les études ne mettaient pas en évidence de différence pour les dents permanentes mais ces études avaient toutes une faible puissance due au faible nombre de patients analysés. Pour les dents temporaires, une seule publication était disponible avec des taux de succès proches (et avec chevauchement des intervalles de confiance) entre le coiffage pulpaire direct et les autres thérapeutiques mais il s'agissait d'une comparaison indirecte. Aucune étude n'a été retrouvée comparant le coiffage pulpaire direct au traitement endodontique complet.

3.2 Evaluation des facteurs pouvant influencer le taux de succès

3.2.1 Sur dents temporaires

Parmi les publications sélectionnées, trois des quatre revues systématiques avec méta-analyse traitaient d'un des facteurs pouvant influencer le taux de succès du coiffage pulpaire direct sur dent temporaire (7, 8, 24).

Les caractéristiques et les résultats de ces publications sélectionnées sont indiqués en Annexe 4 pour les revues systématiques et en Annexe 5 pour les essais cliniques.

► **Les principales informations tirées de l'analyse de ces documents sont les suivantes :**

- **Description des publications incluses**

La revue systématique avec méta-analyse de la *Cochrane Collaboration* de Smaïl-Faugeron *et al.* (7) évaluait différentes techniques et matériaux pour la prise en charge des caries extensives chez l'enfant. Pour le coiffage pulpaire direct, il était effectué des comparaisons selon le matériau utilisé.

La revue systématique avec méta-analyse de Coll *et al.* (24) étudiait le taux de succès de plusieurs thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire dont le coiffage pulpaire direct, ainsi que l'influence de certains facteurs.

La revue systématique avec méta-analyse de Schwendicke *et al.* (8) comparait différents matériaux pour le coiffage pulpaire direct, sur dents temporaires ou permanentes.

- **Littérature sélectionnée dans les revues systématiques**

Dans les trois revues systématiques analysées, la littérature sélectionnée comprenait uniquement des études contrôlées randomisées, sept dans celle de Smaïl-Faugeron *et al.* (7), quatre dans celle de Coll *et al.* (24) et six dans celle de Schwendicke *et al.* (8).

- **Facteurs étudiés**

Dans la revue systématique de Smaïl-Faugeron *et al.* (7), les sept études incluses comparaient la procédure de coiffage pulpaire direct avec différents types de matériau (hydroxyde de calcium, formocrésol, adhésifs avec ou sans conditionnement de la dentine, extrait de matrice amélaire, MTA, mixture enrichie en calcium, matériaux contenant des antibiotiques et matériau de greffe osseuse contenant du sulfate de calcium hémi hydraté). Vingt et une comparaisons étaient effectuées au total.

Dans la revue systématique de Coll *et al.* (24), les quatre études incluses comparaient également la procédure de coiffage pulpaire direct avec différents types de matériau (hydroxyde de calcium, MTA, formocrésol, agents de collage, sulfate de calcium) ; l'hydroxyde de calcium était utilisé comme contrôle. Dans cette publication, d'autres facteurs étaient étudiés mais pour l'ensemble des thérapeutiques de conservation pulpaire (le type de restauration finale (coiffe pédodontique métallique *versus* restauration directe) et l'utilisation ou non de la digue.

Dans la revue systématique de Schwendicke *et al.* (8), les six études incluses comparaient la procédure de coiffage pulpaire avec différents types de matériau ; cinq études comparaient l'hydroxyde de calcium au formocrésol, à l'adhésif avec un conditionnement préalable ou sans conditionnement préalable, au MTA, à un extrait de matrice amélaire et au sulfate de calcium ; une étude comparait le MTA à une mixture enrichie en calcium.

- **Population cible**

Dans les trois revues systématiques, les patients inclus étaient des enfants âgés entre 2 et 13 ans (7), entre 2,3 et 12,5 ans (24) et 4 et 9 ans (8), soignés dans des départements universitaires d'odontologie. Les études étaient monocentriques.

- **Nombre de dents**

Les études incluses dans les trois revues systématiques analysaient 602 dents (sept études) (7), 310 (quatre études) (24) et 442 (six études) (8).

- **Indications**

Pour les trois revues systématiques, dans les études incluses, l'indication du coiffage pulpaire direct était le traitement d'une carie profonde.

- **Période de suivi**

Dans les études incluses des trois revues systématiques, la période de suivi moyen de chaque étude variait de 6 mois à 2 ans.

- **Critères de jugement**

Dans les trois revues systématiques, les critères de jugement étaient le taux de succès clinique - défini selon les publications comme la préservation de la vitalité pulpaire, l'absence de douleur spontanée et de signes de pulpite irréversible, l'absence d'abcès, l'absence de mobilité dentaire - et radiographique - définie selon les publications comme l'absence de pathologie périapicale, de résorption interne ou externe, de pathologie de la furcation.

► **Résultats**

- **Concernant les matériaux**

La revue systématique de Smaïl-Faugeron *et al.* (7) montre qu'une étude est en faveur du formocrésol comparé à l'hydroxyde de calcium RR=3,83 [1,68-8,74] concernant le nombre d'échecs cliniques, à 24 mois ; la revue insiste cependant sur le potentiel délétère du formocrésol. Les six autres études incluses dans cette publication ne montrent pas de différences significatives entre matériaux, ou sont de faible niveau de preuve.

La revue systématique de Coll *et al.* (24) ne montre pas d'influence du matériau utilisé sur le taux de succès RR=1,05 [0,89-1,25] ($p=0,56$ $I^2=83$ %) pour l'ensemble des études à 24 mois.

Dans la revue systématique de Schwendicke *et al.* (8), à 24 mois, il est montré que pour les dents temporaires, il n'y avait pas d'influence du matériau utilisé hormis le formocrésol par rapport à l'hydroxyde de calcium (en faveur du formocrésol), mais les auteurs rappelaient que ce dernier avait un potentiel carcinogénique, mutagène et cytotoxique. Il est à noter qu'il existe une tendance à l'augmentation du risque d'échecs en cas d'utilisation d'agents de collage avec un conditionnement de la dentine préalable (comparé à l'absence de conditionnement), dans une étude.

- **Concernant le type de restauration finale**

La revue systématique de Coll *et al.* (24) montre qu'il n'y a pas d'influence du type de restauration finale réalisé, sur le taux de succès, pour l'ensemble des thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire, soit un taux de succès de 82,4 % pour les restaurations directes contre un taux de succès de 84,2 % pour les coiffes pédodontiques métalliques ($p=0,697$) à 24 mois.

- **Concernant l'utilisation de la digue**

La revue systématique de Coll *et al.* (24) ne montre pas de différences statistiquement significatives ($p=0,334$) en matière de taux de succès selon que la digue ait été ou non utilisée, à 24 mois, pour l'ensemble des thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire.

► **Discussion**

Si aucun matériau n'a montré sa supériorité (hormis le formocrésol comparé à l'hydroxyde de calcium¹⁰) par rapport à un autre dans les études incluses dans les revues systématiques, le ni-

¹⁰ L'utilisation du formocrésol pour le coiffage pulpaire direct étant très limitée du fait de sa toxicité.

veau de preuve de ces études est faible, notamment en raison du faible nombre de patients inclus dans chaque étude, du manque d'aveugle des opérateurs et de description précise du masquage de l'allocation dans chaque groupe. Aussi, peu d'études effectuaient les mêmes comparaisons et le suivi était relativement court (2 ans maximum).

Aussi, concernant l'influence du type de restauration finale et l'utilisation de la digue sur le taux de succès de la procédure de coiffage pulpaire direct, les corrélations étaient calculées dans une revue systématique pour l'ensemble des thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire et pas uniquement pour le coiffage pulpaire direct.

3.2.2 Sur dents permanentes

Neuf des treize publications traitaient d'un ou de plusieurs facteurs ayant une influence sur le taux de succès du coiffage pulpaire direct, soit le rapport d'évaluation technologique (23), deux revues systématiques avec méta-analyse (8, 25), une revue systématique sans méta-analyse (26), deux études contrôlées randomisées (28, 29) et les trois études rétrospectives (3, 31, 32).

Les caractéristiques et les résultats de ces publications sélectionnées sont indiqués en Annexe 4 pour les revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique et en Annexe 5 pour les essais cliniques.

► Les principales informations tirées de l'analyse de ces documents sont les suivantes :

• Description des publications incluses

Le rapport d'évaluation technologique concernant l'ensemble des méthodes de diagnostic et de prise en charge en endodontie comprenait une partie étudiant le coiffage pulpaire direct, ainsi que l'influence de certains facteurs (23).

La revue systématique d'Aguilar *et al.* (25) et l'étude contrôlée randomisée de Asgary *et al.* (28) traitaient du taux de succès de plusieurs thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire, dont le coiffage pulpaire direct, ainsi que l'influence de certains facteurs.

La revue systématique avec méta-analyse de Schwendicke *et al.* (8) comparait différents matériaux pour le coiffage pulpaire direct, sur dents temporaires ou permanentes.

La revue systématique de Mahmoud *et al.* (26) et l'étude contrôlée randomisée de Brizuela *et al.* (29) comparait le MTA à la Biodentine™ dans le coiffage pulpaire direct.

Trois études rétrospectives non comparatives étudiaient le taux de succès du coiffage pulpaire direct (3, 31, 32), ainsi que l'influence de plusieurs facteurs.

• Littérature sélectionnée dans les trois revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique

Dans la revue systématique de Mahmoud *et al.* (26) sept études comparatives étaient incluses (six prospectives et une rétrospective).

Dans la revue systématique de Schwendicke *et al.* (8), pour les dents permanentes, cinq études contrôlées randomisées étaient incluses.

Dans le rapport d'évaluation technologique, deux études contrôlées randomisées étaient incluses et dans la revue systématique d'Aguilar *et al.* (25), pour le coiffage pulpaire direct, dix études étaient incluses (une étude contrôlée randomisée et neuf séries de cas ou cohorte).

• Facteurs étudiés

Cinq des publications comparaient des matériaux entre eux : hydroxyde de calcium *versus* MTA (8, 25, 31), MTA *versus* Biodentine™ (26), hydroxyde de calcium *versus* MTA *versus* Biodentine™ (29) et hydroxyde de calcium *versus* antibiotiques, corticoïdes, CVI mar, oxyde de zinc eugénol et adhésifs (8).

Trois publications évaluaient l'influence du statut pulpaire (dent symptomatique ou asymptomatique) (3, 23, 28), quatre publications l'influence de l'âge (3, 23, 31, 32), trois publications le type de dent (ou localisation) (3, 28, 34), deux publications l'influence de la restauration finale (3, 32), une publication l'influence du stade d'édification radiculaire (mature versus immature) (25), deux publications l'influence de la localisation de l'exposition (occlusale *versus* axiale) (28, 31), une publication l'influence de l'expérience du praticien, de l'étendue de la carie initiale (32), une publication l'influence de l'arcade (maxillaire *versus* mandibulaire) et une publication l'influence du type d'exposition (mécanique *versus* carieuse) (28).

- **Population cible**

Les patients inclus dans les études des trois revues systématiques et celles sélectionnées pour ce rapport étaient uniquement des adultes (3, 26, 28, 31, 32), uniquement des enfants (25) ou des patients de tout âge (enfants, adolescents, adultes) (8, 23, 29).

- **Nombre de dents**

Les études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique analysaient 310 dents permanentes matures (26), 754 dents permanentes (8), 695 dents permanentes (23) et 996 dents permanentes matures ou immatures (25).

L'étude contrôlée randomisée d'Asgary *et al.* (28) analysait 73 dents permanentes matures et celle de Brizuela *et al.* (29) 169 dents permanentes matures et immatures.

Les trois études rétrospectives analysaient les dossiers de 175 (31), 1 075 (32) et 248 (3) procédures de coiffage pulpaire direct.

- **Indications**

Dans les trois revues systématiques et le rapport d'évaluation technologique, l'indication du coiffage pulpaire direct était une exposition pulpaire d'origine carieuse uniquement (23, 25), ou également traumatique ou iatrogène (8, 26).

Les deux études contrôlées randomisées et les trois études rétrospectives incluaient des patients présentant une exposition pulpaire faisant suite au traitement d'une lésion carieuse (3, 28, 29, 31, 32) ou également une exposition pulpaire d'origine iatrogène pour l'étude de Dammaschke *et al.* (3) et traumatique pour celle de Willershausen *et al.* (32).

Si la majorité des publications incluaient des dents à la pulpe normale et/ou au stade de pulpite réversible, l'étude d'Asgary *et al.* (28) incluait des dents en pulpite réversible ou irréversible ou ayant ou non une image radiologique de parodontite apicale. Aussi, la revue systématique de Mahmoud *et al.* (26) incluait des dents ayant eu une procédure de coiffage pulpaire direct sur une dent ayant une indication chirurgicale d'extraction (procédure expérimentale).

- **Période de suivi**

Dans les études incluses dans les revues systématiques, la durée de suivi moyen était très variable de 1 à 10 ans. Il est à noter que la revue systématique de Mahmoud *et al.* (26) incluait trois études ayant de courtes durées de suivi moyen (de 15 à 45 jours).

Dans les deux études contrôlées randomisées l'analyse des résultats était faite avec le plus long suivi à 1 an (28, 29).

Dans les études rétrospectives, le suivi individuel des patients était très variable avec un minimum de 9 jours et un maximum de 16,6 ans (3, 31, 32) ; le suivi moyen était néanmoins précisé dans deux études, soit 1,1 an dans l'étude de Cho *et al.* et de 6,4 ans dans l'étude de Dammaschke *et al.* (3).

- **Critères de jugement**

Le critère de jugement était le taux de succès à la fois clinique et radiographique. Au niveau clinique, selon les publications, un succès correspondait à la conservation de la vitalité pulpaire, à

l'absence de signes ou de symptômes cliniques d'inflammation ou d'infection, à l'absence de douleur spontanée et/ou rémanente ou de douleur à la palpation / percussion, à l'absence d'abcès, de tuméfaction et de fistule. Au niveau radiographique selon les publications, un succès était défini comme une absence de radioclarité périapicale, d'épaississement ligamentaire, de résorption interne ou externe. Dans l'étude d'Asgary *et al.* (28) qui incluait des patients ayant une lésion périapicale, la disparition de cette lésion était aussi considérée comme un succès radiographique. Aussi dans une étude tirée du rapport d'évaluation technologique (23), une étude considérait en complément du succès clinique et radiographique, la poursuite du développement radiculaire sur dent permanente immature comme un succès.

► Résultats

• Concernant les matériaux

- ▶ Comparaison entre hydroxyde de calcium (OHCa) versus MTA : trois publications analysaient les différences de taux de succès selon l'utilisation d'OHCa ou de MTA. Deux études de la revue systématique de Schwendicke *et al.* (8) montraient que le taux de succès était amélioré avec le MTA (RR=0,59 [0,39-0,90] pour les deux études). L'étude rétrospective de Cho *et al.* (31) montrait également une amélioration du taux de succès en cas d'utilisation du MTA (log rank OR=3,6 [1,4-10,3] p=0,004 ; test de Cox p=0,031) ; à titre d'exemple, à 3 ans le taux de succès était de 67,4 % dans le groupe MTA contre 52,5 % dans le groupe OHCa. Dans la revue systématique d'Aguilar *et al.* (25), une étude incluse ne montrait pas de différences significatives entre OHCa et MTA (p=ns) pour un suivi de 1-3 ans. Par contre, la comparaison indirecte faite par cet auteur (25) sur dix séries de cas montrait une différence entre ces deux matériaux en faveur du MTA (p<0,05).
- ▶ Comparaison entre hydroxyde de calcium versus MTA vs Biodentine™ : l'étude contrôlée randomisée de Brizuela *et al.* (29) comparait les trois matériaux et ne montrait pas de différences significatives (p=0,127), soit sur une période de 1 an, trois échecs dans le groupe hydroxyde de calcium (sur 53 cas), trois échecs dans le groupe MTA (sur 56 cas) et zéro dans le groupe Biodentine™ (sur 60 cas).
- ▶ Comparaison entre hydroxyde de calcium et d'autres matériaux : trois études de la revue systématique de Schwendicke *et al.* (8) effectuaient des comparaisons entre l'hydroxyde de calcium et d'autres composés (antibiotiques, corticoïdes, CVImar, oxyde de zinc eugénol, adhésifs avec ou sans conditionnement de la dentine) et ne montraient pas de différences significatives entre les groupes, sur des périodes de 10 à 24 mois.
- ▶ Comparaison MTA versus Biodentine™ : quatre des sept études de la revue systématique de Mahmoud *et al.* (26) effectuaient des comparaisons entre le MTA et la Biodentine™. Sur des périodes de suivi courtes (1 mois), une étude montrait une efficacité similaire entre les deux matériaux (succès clinique). Sur des périodes de suivi plus longues (6 mois-1,5 ans), trois études ne montraient pas de différences entre les deux matériaux en matière de succès clinique, soit des valeurs à 1,5 ans dans une étude de 84,6 % pour le MTA et 92,3 % pour la Biodentine™ (p=ns).

• Concernant le statut pulpaire préopératoire (dent asymptomatique versus dent symptomatique, ou pulpite réversible versus pulpite irréversible)

Dans le rapport d'évaluation technologique (23), deux études évaluaient les différences en matière de succès clinique selon que la dent soit asymptomatique ou symptomatique. Dans une de ces études, le taux de succès était de 86 % dans le groupe asymptomatique contre 45 % dans le groupe symptomatique (RR=3,79 [3,21-4,37]), à 3 ans ; dans une autre étude, à 2 ans, la différence du taux de succès 75 % pour les dents asymptomatiques et 65 % pour les dents symptomatiques n'était pas significative.

Dans l'étude de Dammaschke *et al.* (3), la douleur spontanée préopératoire (pulpite réversible) était un facteur de mauvais pronostic concernant le taux de succès par rapport aux dents asymptomatiques (p<0,001) ; le taux d'échecs était ainsi de 79,6 % (39/49) dans le groupe des dents symptomatiques contre 5 % dans le groupe des dents asymptomatiques (10/199).

Dans l'étude d'Asgary *et al.* (28), aucune différence n'était retrouvée à un an selon que la dent soit dans un état de pulpite réversible ou irréversible (p>0,05).

- **Concernant l'âge des patients**

L'étude de Dammaschke *et al.* (3), et celle de Cho *et al.* (31) mais uniquement en analyse univariée, montraient une différence en matière de succès clinique selon l'âge des patients en faveur des patients plus jeunes, soit respectivement une différence significative ($p < 0,05$) entre les groupes de patients de moins de 40 ans et ceux de plus de 60 ans, et un OR=6 [2,5-15,6] ($p < 0,001$) entre les groupes de patients de moins de 40 ans et ceux de plus de 40 ans.

Par contre, une étude du rapport d'évaluation technologique (23) ne montrait pas de différences significatives selon l'âge du patient (<15 ans *versus* >15 ans) (RR=1,65 [0,73-2,56]), ainsi que celle de Willershausen *et al.* (32) ($p = 0,6295$), même si dans cette étude, la plus grande proportion d'échecs était retrouvée dans les groupes de 50-59 ans et 60-69 ans. Aussi, en analyse multivariée, l'étude de Cho *et al.* ne trouvait plus de différences significatives selon l'âge.

- **Concernant le type de dent (incisives, canines, prémolaires, molaires) ou l'arcade (maxillaire versus mandibulaire)**

Une étude du rapport d'évaluation technologique (23) ne trouvait pas de différences significatives selon le type de dent, à 3 ans. Les risques relatifs étaient en effet de 0,60 [0,08-1,12] pour les comparaisons entre molaires et prémolaires et de 1,16 [0,39-1,92] pour les comparaisons entre molaires et incisives (les incisives avaient le plus important taux de succès et les prémolaires le plus bas).

L'étude d'Asgary *et al.* (28) et celle de Dammaschke *et al.* (3) ne retrouvaient pas non plus de différences significatives selon le type de dent et l'arcade ($p > 0,05$).

- **Concernant le type de restauration finale (amalgame, composite, CVI¹¹, restauration indirecte type inlay-onlay ou couronne)**

Dans l'étude rétrospective de Willershausen *et al.* (32), il existait une corrélation (Kaplan Meier) entre le matériau utilisé et le taux de succès ($p = 0,0035$). Ainsi, sur des périodes de 7 à 10 ans, le taux de succès du CVI était de 51,5 % contre 54,1 % pour le composite et 84,2 % pour l'amalgame (le nombre de cas de dents couronnées ou sous inlay céramique était trop faible pour les analyses). En analyse de Cox, la restauration avec amalgame montrait de meilleurs résultats qu'avec le CVI (HR=0,43 $p = 0,006$) ; le composite ne montrait pas des résultats différents que le CVI (HR=0,89 $p = 0,174$).

Dans l'étude rétrospective de Dammaschke *et al.* (3), il n'y avait pas de différences significatives entre les restaurations à l'amalgame, au composite, aux inlays-onlays en or et au CVI. Par contre, le CVI comparé à l'ensemble des autres restaurations montrait un résultat défavorable significatif ($p < 0,01$) ; ainsi, à 5 ans, le taux de succès avec le CVI était d'environ 22 % contre 75 % pour le composite, 82 % pour les restaurations en or et 88 % pour l'amalgame.

- **Concernant l'édification radiculaire (dent permanente mature versus dent permanente immature)**

La méta-analyse sur huit études d'Aguilar *et al.* (25) concluait, mais en comparaison indirecte, à une différence significative sur le taux de succès entre les dents permanentes immatures par rapport aux dents permanentes matures, soit des valeurs respectives de 94,5 % *versus* 69,2 %.

- **Concernant l'étendue de la carie initiale**

Dans l'étude de Willershausen *et al.* (32), il y avait une corrélation entre le nombre d'échecs et l'étendue de la carie initiale ($p = 0,0005$), en défaveur des lésions touchant plus de parois mais sans qu'il y ait toujours de relation monotone. À titre d'exemple, la comparaison entre les lésions touchant quatre parois et celles de cinq parois le HR était de 0,39 ($p = 0,02$) en défaveur des lésions de cinq parois.

¹¹ Ciments verres ionomères.

- **Concernant l'origine de l'exposition (carieuse, traumatique, iatrogène)**

Une seule étude, celle d'Asgary *et al.* (28), étudiait l'influence de la cause de l'exposition sur le taux de succès et ne retrouvait pas de différences selon différents types d'exposition. À noter que les effectifs de ces trois populations étaient inégaux avec très majoritairement des effractions pulpaire dues au curetage carieux.

- **Concernant la localisation de l'exposition (occlusale *versus* axiale)**

L'étude d'Asgary *et al.* (28) et de Cho *et al.* (31) en analyse multivariée ne montraient pas d'influence de la localisation de l'exposition sur le taux de succès. Il est à noter que l'association sortait toutefois en analyse univariée dans l'étude de Cho *et al.* (OR=3,9 [1,3-15,8] p=0,012) en faveur d'une exposition occlusale.

- **Concernant l'expérience du praticien**

Une seule étude, celle de Willershausen *et al.* (32), étudiait ce facteur et ne montrait pas d'influence de l'expérience du praticien sur le taux de succès. Ainsi, dans cette étude, 819 dents étaient traitées par des étudiants et 217 par des praticiens diplômés ; à 7 ans, le taux de succès était de 56,5 % dans le groupe des étudiants contre 62,7 % dans le groupe des praticiens diplômés, la différence n'était pas significative (p=0,908).

► **Discussion**

Les résultats concernant les matériaux étaient contradictoires pour la comparaison entre l'hydroxyde de calcium et le MTA ; deux études ne montraient pas de différences entre les deux matériaux tandis que deux études de la revue systématique de Schwendicke *et al.* (8) et l'étude de Cho *et al.* (31) montraient des différences. Il est possible que ces résultats contradictoires soient expliqués par des hétérogénéités des études : type d'étude (prospective ou rétrospective), cause de l'effraction pulpaire (carieuse, traumatique et iatrogène, voire expérimentale), type de patients (cabinet de ville, service hospitalier), âge des patients, type de dent (mature ou immature).

La revue systématique de Mahmoud *et al.* (26) concluait à l'absence de différence entre le MTA et la Biodentine™. À noter cependant que les études incluses dans cette revue avaient un risque modéré de biais pour quatre d'entre elles et sérieux pour les deux autres, notamment du fait d'une méthode de randomisation et de masquage de l'allocation inadéquate, d'une absence de précision sur la gestion des données manquantes et d'une absence d'aveugle pour les opérateurs. De plus les critères de jugements et les méthodes de mesure différaient selon les études (hétérogénéité).

Concernant le stade d'édification radiculaire, la méta-analyse d'Aguilar *et al.* (25) montrait une différence significative en faveur des dents immatures, mais il s'agissait d'une comparaison indirecte.

Les études analysées montrent qu'il n'existe pas *a priori* d'influence du type de dent, de l'expérience du praticien et de l'origine de l'exposition et sa localisation. Cependant, concernant l'expérience du praticien, il est difficile de conclure car une seule étude est disponible (32) et car les étudiants, dont les résultats étaient comparés à ceux de praticiens diplômés, exerçaient en milieu hospitalo-universitaire et étaient en fait supervisés par des praticiens expérimentés. Concernant l'influence du type d'effraction (carie, trauma, iatrogène), seule une étude était également disponible (28), au suivi court et au nombre de patients inclus faible, notamment dans le sous-groupe des expositions non carieuses, ce qui limite la probabilité de trouver des différences significatives. Pour la localisation de l'exposition, l'hypothèse selon laquelle une pulpe moins isolable en cas d'exposition axiale car plus exposée aux toxines bactériennes de la cavité buccale, serait une moins bonne candidate au coiffage pulpaire direct, n'est pas confirmée par les résultats d'une étude.

Il semble néanmoins exister une tendance concernant le statut pulpaire et le type de restauration finale qui pourraient avoir une influence sur le succès, les résultats de plusieurs études étant convergents. Cependant, le niveau de preuve des études est limité. De même, l'étendue de la carie initiale semble également avoir une influence sur le succès mais seule une étude rétrospective était disponible.

De façon générale, il est également à souligner que, statistiquement, le fait d'effectuer des comparaisons multiples pour l'étude des facteurs pronostiques tend à augmenter le risque de conclure à tort à l'existence d'une différence qui n'existe pas en réalité (inflation du risque alpha). Aussi, comme précisé plus haut, dans les études rétrospectives, au bout d'une certaine période de suivi tous les patients inclus initialement ne sont pas analysables, il reste seulement une partie des patients, notamment pour les périodes de suivi longues, ce qui peut fausser les résultats.

Au total, en ce qui concerne les facteurs qui pourraient influencer le taux de succès du coiffage pulpaire direct, les données analysées pour les dents temporaires ne permettent pas de conclure que les facteurs étudiés dans les publications (type de matériau, type de restauration finale et utilisation ou pas d'une digue) ont effectivement un impact sur ce taux.

Pour ce qui est des dents permanentes, les facteurs étudiés peuvent être regroupés en trois : ceux pour lesquels les données sont divergentes (type de matériau et âge du patient), ceux pour lesquels les données semblent indiquer une absence d'influence (type de dent, origine de l'effraction, localisation de l'exposition et expérience du praticien) et ceux pour lesquels les données semblent indiquer une certaine influence : le statut pulpaire préopératoire (en faveur des pulpes asymptomatiques), l'étendue carieuse (en défaveur des lésions touchant plusieurs parois), le stade d'édification radiculaire (en faveur des dents permanentes immatures) et le type de restauration (en défaveur du CVI). Cependant, pour l'ensemble de ces facteurs, ces données sont soit parcellaires, soit de mauvaise qualité (études rétrospectives, biais non maîtrisés...), ce qui ne permet pas de conclure formellement.

Conclusion

La HAS a été sollicitée par la Caisse nationale de l'assurance maladie pour évaluer l'acte de coiffage pulpaire direct en vue de son inscription sur la Classification commune des actes médicaux.

Le coiffage pulpaire direct est un acte qui vise à conserver la vitalité pulpaire lors d'une effraction pulpaire apparue suite à un curetage carieux, à un traumatisme ou accidentellement au cours d'un soin. Il s'agit d'un acte courant en chirurgie dentaire, fréquemment réalisé par les praticiens et enseigné dans les facultés d'odontologie.

Selon les recommandations en vigueur, il est réalisé dans certaines indications précises, c'est-à-dire pour une petite exposition pulpaire, en présence d'une pulpe vitale, asymptomatique ou avec des symptômes de pulpite réversible, avec la possibilité de poser le matériau de coiffage directement sur une pulpe non hémorragique, ainsi qu'une restauration étanche par-dessus le matériau de coiffage et l'absence de pathologie apicale ; il est nécessaire aussi de respecter des conditions de réalisation (pose de la digue, suivi clinique et radiologique..) ; le coiffage pulpaire direct est à considérer en priorité sur les dents permanentes immatures ou matures jeunes, afin d'éviter le traitement endodontique complet invasif limitant le pronostic de la dent à long terme et également en raison du potentiel régénérateur de la pulpe plus important ; aussi, sur dent temporaire, l'indication est plus limitée mais peut être préconisée pour les petites expositions.

La méthode d'évaluation a consisté en une analyse critique de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, revues systématiques avec ou sans méta-analyse) et d'études cliniques, identifiées par une recherche documentaire systématique suivie d'une sélection sur des critères explicites, ce qui a abouti à retenir un rapport d'évaluation technologique, quatre revues systématiques avec méta-analyse, deux revues systématiques sans méta-analyse, trois études contrôlées randomisées et trois études rétrospectives non comparatives. La qualité méthodologique de ces publications a été estimée avec des grilles adaptées aux types de document. Le rapport d'évaluation technologique était d'assez bonne qualité méthodologique ; la qualité méthodologique des revues systématiques était bonne pour deux d'entre elles, assez bonne pour une autre et moyenne pour les trois dernières. Le risque de biais des études comparatives était modéré pour l'une d'entre elle et élevé pour les deux autres. Les trois études non comparatives étaient de qualité méthodologique moyenne.

Au total, l'évaluation ainsi conduite permet à la HAS d'énoncer les points conclusifs suivants :

Le coiffage pulpaire direct est une thérapeutique de conservation de la vitalité pulpaire, réalisée lors d'une effraction pulpaire.

Le taux de succès du coiffage pulpaire direct est pour les dents permanentes, très variable d'une étude à l'autre, quel que soit le suivi ; à titre d'exemple, pour un suivi de 2 ans, ce taux de succès varie de 52 à 93 % ; sur cette base, il est donc difficile de l'estimer précisément. Pour les dents temporaires, un seul résultat était disponible, avec un taux de succès de 88,8 % pour un suivi de 2 ans.

Si l'on compare le taux de succès du coiffage pulpaire direct à celui des autres thérapeutiques (coiffage pulpaire indirect, pulpotomie partielle, pulpotomie cervicale), les études ne mettent pas en évidence de différence pour les dents permanentes, mais ces études avaient toutes une faible puissance due au petit nombre de patients analysés. Pour les dents temporaires, une seule publication était disponible avec des taux de succès proches (et avec chevauchement des intervalles de confiance), mais il s'agissait d'une comparaison indirecte. Aucune étude n'a été retrouvée comparant le coiffage pulpaire direct au traitement endodontique complet.

En ce qui concerne les facteurs qui pourraient influencer le taux de succès du coiffage pulpaire direct, les données analysées pour les dents temporaires ne permettent pas de conclure que les facteurs étudiés dans les publications (type de matériau, type de restauration finale et utilisation ou pas d'une digue) ont effectivement un impact sur ce taux. Pour ce qui est des dents permanentes,

les facteurs étudiés peuvent être regroupés en trois : ceux pour lesquels les données sont divergentes (type de matériau et âge du patient), ceux pour lesquels les données semblent indiquer une absence d'influence (type de dent, origine de l'effraction, localisation de l'exposition et expérience du praticien) et ceux pour lesquels les données semblent indiquer une certaine influence : le statut pulpaire préopératoire (en faveur des pulpes asymptomatiques), l'étendue carieuse (en défaveur d'une lésion touchant plusieurs parois), le stade d'édification radiculaire (en faveur des dents permanentes immatures) et le type de restauration (en défaveur du ciment verre ionomère). Cependant, pour l'ensemble de ces facteurs, ces données sont soit parcellaires soit de mauvaise qualité (uniquement des études rétrospectives, biais non maîtrisés...), ce qui ne permet pas de conclure formellement.

Annexe 1. Recherche documentaire

1- Bases de données bibliographiques

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et / ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française. Le Tableau 4 présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données Medline.

Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données bibliographiques est de 210.

Tableau 4. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Sujets	Termes utilisés	Période
Coiffage pulpaire		01/2008 - 11/2018
Étape 1	((dental pulp capping OR pulp capping and pulpectomy agents/therapeutic use)/de OR (direct pulp capping OR dental pulp capping OR vital pulp therap*)/ti,ab) OR (((mineral trioxide aggregate OR tricalcium silicate)/supplementary concept OR (MTA OR mineral trioxide aggregate OR biodentine)/ti,ab) AND (dental pulp exposure/de OR pulp*/ti))	
ET		
Étape 2	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (health planning guidelines)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt	
OU		
Étape 3	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search OR pooled analysis)/ti OR meta-analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so	
OU		
Étape 4	random*/ti OR (random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies)/de OR randomized controlled trial/pt	

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type

2 – Sites consultés

- Association dentaire française – ADF
- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMeF
- Haute Autorité de Santé – HAS
- Société française de chirurgie orale - SFCO
- Société française de stomatologie, chirurgie maxillo-faciale & chirurgie orale - SFSCMFCO
- Société française d'endodontie
- Société française d'odontologie pédiatrique - SFOP
- Société odontologique de Paris

- Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- American Academy of Pediatric Dentistry - AAPD
- American Association of Endodontists - AAE
- American Dental Association – ADA
- Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
- Australian Clinical Practice Guidelines
- Best Practice
- British Dental Association - BDA
- British Society of Paediatric Dentistry
- Canadian Academy of Endodontics - CAE
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Reviews and Dissemination databases
- Clinical Practice Guidelines Portal – CPGP
- Cochrane Library
- College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
- European Board of Pediatric Dentistry - EAPD
- Euroscan
- Guidelines and Audit Implementation Network - GAIN
- Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
- Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
- Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
- International Association of Dental Traumatology - IADT
- International Association of Paediatric Dentistry - IAPD
- International College of Prosthodontists - ICP
- Malaysian Health Technology Assessment Section – MaHTAS
- Medical Services Advisory Committee – MSAC
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
- National Horizon Scanning Centre - NHSC
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
- National Institute for Health Research. Health Technology Assessment programme - NIHR
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- NHS Evidence
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Royal College of Dental Surgeons of Ontario – RCDSO
- Royal College of Surgeons - RCS
- Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme - SDCEP
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU
- Tripdatabase
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

3 – Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en mars 2019 sur les sites Internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur les bases de données jusqu'en mars 2019.

Annexe 2. Liste des tableaux

Tableau 1. Libellés présent sur la CCAM	13
Tableau 2. PICO concernant l'évaluation du coiffage pulpaire direct	15
Tableau 3. Présentation des documents sélectionnés	18
Tableau 4. Stratégie de recherche dans la base de données Medline	36

Annexe 3. Qualité méthodologique des revues systématiques et méta-analyses selon la grille AMSTAR

Critères	Mahmoud et al., 2018 (26)	Smaïl et al., 2018	Wellington et al., 2017	Coll et al., 2017	Schwendicke et al., 2016	Broden et al., 2016
Plan de recherche <i>a priori</i>	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Deux évaluateurs pour sélection et extraction des données	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Recherche exhaustive	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Nature de publication : critère d'inclusion ?	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
Liste de toutes les études (incluses et exclues)	Pas les études exclues	Oui	Non	Oui	Pas les études exclues	Oui
Caractéristiques indiquées des études incluses	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
Qualité des études évaluée et consignée	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
Qualité des études utilisée adéquatement dans la conclusion	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Méthodes appropriées pour combiner les résultats des études	Non applicable	Oui	Non applicable	Oui	Oui	Non applicable
Biais de publication évalué	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Conflits d'intérêts déclarés	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
Évaluation globale	Qualité moyenne	Bonne qualité	Mauvaise qualité Exclusion	Bonne qualité	Assez bonne qualité	Qualité moyenne

Critères	SBU 2012	Aguilar et al., 2011
Plan de recherche <i>a priori</i>	Oui	Oui
Deux évaluateurs pour sélection et extraction des données	Oui	Oui
Recherche exhaustive	Oui	Oui
Nature publication : critère d'inclusion ?	Oui, mais non précisé dans la version anglaise	Non
Liste de toutes les études (incluses et exclues)	Oui (études exclues en ligne)	Pas les études exclues
Caractéristiques indiquées des études incluses	Oui	Non
Qualité des études évaluée et consignée	Oui	Oui
Qualité des études utilisée adéquatement dans la conclusion	Oui	Oui
Méthodes appropriées pour combiner les résultats des études	Non applicable	Oui
Biais de publication évalué	Non	Non
Conflits d'intérêts déclarés	Oui	Oui
Évaluation globale	Assez bonne qualité	Moyenne qualité

Annexe 4. Tableau descriptif des revues systématiques-méta-analyses et rapports d'évaluation technologique

Publication	
<p>Smail-Faugeron et al., 2018 (7)</p>	<p>Type de document : méta-analyse de la Cochrane Collaboration.</p> <p>Objectifs : évaluation des différentes techniques de traitement pulpaire, ainsi que des médicaments associés pour la prise en charge des caries extensives chez l'enfant.</p> <p>Publications incluses : 87 études (1989-2017) contrôlées randomisées (ECR) parallèles ou <i>split mouth</i> dont sept pour celles étudiant le coiffage pulpaire direct.</p> <p>Interventions : traitement pulpaire (pulpotomie, pulpectomie, coiffage pulpaire direct) avec un médicament ou un dispositif.</p> <p>Compareurs : plusieurs types de comparaisons : techniques et médicaments pour la pulpotomie (n=75 comparaisons), médicaments pour pulpectomie (n=25), comparaisons pulpotomie <i>versus</i> pulpectomie (n=4).</p> <p>- pour le coiffage pulpaire direct : comparaisons de différents matériaux / médicaments (n=21) (hydroxyde de calcium, formocrésol, adhésifs avec ou sans conditionnement de la dentine, EMD¹², MTA, CEM¹³, 3Mix¹⁴, 3Mixtatin¹⁵, simvastatin, DentoGen¹⁶).</p> <p>Indication : carie extensive (proche de la pulpe).</p> <p>Population : enfant âgés de 2 à 13 ans (moyenne = 6,3 ans). n-total (sept études) = 602</p> <p>Denture : temporaire.</p> <p>Critères de jugement : échec clinique et radiographique.</p> <p>Suivi : 6-12-24 mois selon les essais.</p> <p>Résultats : pour le coiffage pulpaire direct, une étude est en faveur du formocrésol par rapport à l'hydroxyde de calcium (RR = 3,83 [1,68-8,74] pour les échecs cliniques), cependant il y a un problème de sécurité avec le formocrésol. Les autres études ne montrent pas de différences significatives entre les matériaux et/ou sont de faible niveau de preuve.</p> <p>Remarques : peu d'études effectuent les mêmes comparaisons, niveau de preuve bas/très bas pour les comparaisons.</p> <p>Risque de biais : six études à risque incertain de biais et une à haut risque de biais</p> <p>Conclusion : le traitement de conservation de la vitalité pulpaire des dents temporaires est en général efficace ; la plupart des études incluses ne présentent pas beaucoup d'échecs. Concernant le coiffage pulpaire direct, le nombre faible d'études et le niveau de preuve bas limitent les conclusions. Le formocrésol semble entraîner plus de succès que l'hydroxyde de calcium mais au vu de sa toxicité, les recherches futures devront se focaliser sur d'autres alternatives.</p>
<p>Mahmoud et al., 2018 (26)</p>	<p>Type de document : revue systématique.</p> <p>Objectif : comparaison de l'efficacité du MTA par rapport à la Biodentine™ comme matériau utilisé pour le coiffage pulpaire direct.</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <p><i>Inclusion</i> : 1/ ECR ou non ECR ; 2/ molaires permanentes avec exposition asymptomatique de la pulpe suite à une carie ou à un traumatisme ; 3/ traitement par Biodentine ou MTA ; 4/ au moins un mois de suivi ; 5/ évaluation clinique et/ou radiographique.</p> <p><i>Exclusion</i> : 1/ dent immature ; 2/ dent temporaire ; 3/ évaluation des propriétés mécaniques ou physiques des matériaux uniquement ; 4/ groupe contrôle sans produit</p>

¹² Emdogain : produit contenant un extrait de matrice amélaire qui contient de l'amélogénine qui est impliquée dans la formation de l'émail.

¹³ Mixture enrichie en calcium.

¹⁴ Matériau contenant de la ciprofloxacine, du métronidazole et de la minocycline.

¹⁵ Contient en plus de la simvastatine

¹⁶ Matériau de greffe osseuse contenant du sulfate de calcium hémi hydraté.

Publication	
	<p>de coiffage ; 5/ coiffage pulpaire indirect, pulpotomie, pulpectomie ; 6/ études animales, études de laboratoire, revues quali-quantitatives, commentaires, série de cas, lettres à l'éditeur.</p> <p>Publications incluses : sept études (six prospectives et une rétrospective).</p> <p>Intervention : coiffage pulpaire direct avec de la Biodentine™.</p> <p>Comparateur : coiffage pulpaire direct avec du MTA.</p> <p>Indications :</p> <p>1/ molaires ayant eu une indication d'extraction chirurgicale ;</p> <p>2/ molaires ayant eu une exposition pulpaire traumatique ou mécanique asymptomatique.</p> <p>Population : patients adultes.</p> <p>Le nombre de dents traitées est estimé à au moins 310 dents pour au moins 241 patients ; en effet, certaines études ne précisaient pas le nombre de patients ou le nombre de dents traitées.</p> <p>Denture : permanente mature.</p> <p>Critères de jugement : selon les études :</p> <p><u>Signes cliniques</u> : statut pulpaire <i>via</i> la réponse aux tests de sensibilité, douleur post-opératoire ;</p> <p><u>Signes radiologiques</u> : radioclarité périapicale, caractéristiques du pont dentinaire ;</p> <p><u>Signes histologiques</u> : caractéristiques de l'inflammation pulpaire (...).</p> <p>Suivi :</p> <p>trois études : 15 à 45 jours ;</p> <p>quatre études : suivi minimum de 6 mois (avec des intervalles d'une semaine-1-3-6-12-18 mois, selon les études).</p> <p>Résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> - concernant la formation du pont dentinaire : le MTA et la Biodentine™ sont aptes à former de la dentine réparatrice et permettent la minéralisation du pont dentinaire, ainsi que la protection de la couche d'odontoblastes ; - concernant la préservation de la vitalité pulpaire : le MTA et la Biodentine™ peuvent être utilisés ; - la Biodentine™ est un ciment bioactif récent similaire au MTA, notamment quant à ses propriétés mécanique proche de la dentine et il peut donc être considéré pour le coiffage pulpaire direct ; - la principale cause d'inflammation pulpaire ou de nécrose pulpaire post-opératoire sont l'absence de procédure stérile, ainsi que l'infiltration bactérienne de la pulpe <i>via</i> les canalicules dentinaires. <p>Remarques : hétérogénéité des études, notamment concernant le suivi, les critères de jugement et les méthodes de mesure des critères de jugement. Analyse de données continues ou discontinues, selon les études.</p> <p>Risque de biais des études incluses : randomisation et masquage de l'allocation inadéquate dans les études, biais d'attrition, pas d'aveugle de l'évaluateur, absence d'ITT. Au total, risque de biais modéré pour quatre études, sérieux pour deux études et critique pour une étude.</p> <p>Conclusion : la Biodentine aurait les mêmes effets sur la formation du pont dentinaire que le MTA. Les résultats sont à interpréter avec prudence en raison du nombre limité d'études et de leur risque de biais, ainsi que de la présence de facteurs confondants.</p>
Coll et al., 2017 (24)	<p>Type de document : revue systématique avec méta-analyse.</p> <p>Objectifs : réalisation d'une revue systématique avec méta-analyse des thérapies de conservation de la vitalité pulpaire sur dents temporaires ayant une lésion carieuse concernant le taux de succès, la supériorité d'une procédure par rapport à l'autre, ainsi que les facteurs pronostiques (méthode d'isolation, type de restauration définitive, nombre de rendez-vous).</p> <p>Critères de sélection des études :</p>

Publication	
	<p><i>Inclusion</i> : études contrôles randomisées uniquement.</p> <p><i>Exclusion</i> : études traitant d'une exposition pulpaire d'origine non carieuse.</p> <p>Publications incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41 publications, soit 39 ECR (neuf <i>split mouth</i>, 30 parallèles) monocentriques sauf une ; - six publications concernant le TPI comparant différents types de liners ; - quatre publications concernant le coiffage pulpaire direct (2007-2014) comparant l'hydroxyde de calcium à différents types de matériaux (MTA, formocrésol, agents de collage +/- conditionnement, sulfate de calcium) : trois parallèles, une <i>split mouth</i>. - trente et une publications concernant la pulpotomie et comparant différents types de matériaux. <p>Interventions :</p> <p>Une des trois interventions suivantes :</p> <p>1/ <u>traitement pulpaire indirect (TPI)</u> : procédure d'éviction carieuse partielle sans exposition pulpaire et dont la cavité est recouverte d'un matériau biocompatible afin d'obtenir un scellement biologique ;</p> <p>2/ <u>coiffage pulpaire direct (CPD)</u> : technique où la pulpe est recouverte d'un matériau biocompatible lors d'une exposition pulpaire « en tête d'épingle » suite à un curetage carieux ;</p> <p>3/ <u>pulpotomie (cervicale)</u> : procédure de retrait de la totalité de la pulpe camérale lors d'une exposition pulpaire plus large au cours d'un curetage carieux. Une hémostase de la pulpe radulaire est réalisée et elle est traitée à l'aide d'un ou de plusieurs médicaments.</p> <p>Comparateurs : la même procédure mais avec un matériau différent.</p> <p>Indication : dent avec une carie profonde.</p> <p>Population : patient pédiatrique en bonne santé générale nécessitant une thérapeutique de conservation de la vitalité pulpaire sur une dent temporaire présentant une carie profonde (molaires, incisives, canines).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 709 dents pour 2 078 patients âgés de 2,3 à 12,5 ans. <p>Patients de départements hospitalo-universitaires de pédodontie.</p> <p><u>Pour le coiffage pulpaire direct</u> : n=216 ; 310 dents initialement.</p> <p>Denture : temporaire.</p> <p>Critères de jugement :</p> <p><u>Critère primaire</u> :</p> <p>taux de succès clinique (absence de douleur spontanée, de pathologie d'un tissu mou, de mobilité dentaire) <u>et</u> radiographique (absence de résorption interne/externe, de furcation, de radioclarité périapicale).</p> <p><u>Critère secondaire</u> :</p> <p>Douleurs, pathologie des tissus mous, mobilité pathologique, furcation, radioclarité périapicale, résorption interne/externe. NB : ces critères n'ont pas été évalués car les études cliniques ne les ont pas décrit de façon précise.</p> <p><u>Facteurs pronostiques</u> : méthode d'isolation de la dent, type de restauration finale, intervalle de temps entre la procédure et la pose de la restauration finale, méthode d'hémostase, type de matériau utilisé pour la thérapeutique, dégénérescence calcique¹⁷.</p> <p>Suivi : au minimum 12 mois (24 mois pour le coiffage pulpaire direct).</p> <p>Résultats :</p> <p>1/ Pour le coiffage pulpaire direct : taux de succès global (indépendamment des matériaux) à 24 mois = 88,8 % [73,3-95,8] (pour trois études).</p> <p>Pas d'influence du matériau sur le taux de succès RR = 1,05 [0,89-1,25] (p=0,56 ; I²=83 %) (pour trois études).</p>

¹⁷ Elle correspond à un rétrécissement de la lumière canalaire par des agrégats calcifiés, d'origine physiologique, réactionnelle ou réparatrice face à une agression extérieure.

Publication	
	<p>Pour le TPI : TS (24 mois) = 94,4 %. Pour la pulpotomie : TS (24 mois) = 82,6 %.</p> <p>2/ Facteurs pronostiques (pour l'ensemble des thérapeutiques) : trois critères ont pu être analysés : le type de restauration finale, le design de l'étude (parallèle vs <i>split mouth</i>) et l'utilisation d'une digue. Aucun de ces facteurs n'a d'influence sur le taux de succès des thérapeutiques, à 24 mois.</p> <p>3/ Analyse de sensibilité (pour l'ensemble des thérapeutiques) : pas de changements de plus de 5 % du RR en incluant les études de haut risque de biais.</p> <p>Remarques : hétérogénéité des critères de jugement ou de la définition du succès selon les études. Les auteurs ont procédé à des recalculs, si nécessaire, pour homogénéiser et standardiser les données.</p> <p>Les règles suivantes ont été appliquées : 1/ dent exfoliée considérée comme échec si < 6 mois après la procédure ; 2/ considérée comme succès si > 6 mois ; 3/ un échec pendant une période de suivi donnée est pris en compte dans les calculs pour les périodes de suivi ultérieures ; 4/ résorption interne et mobilité excessive sont considérés comme des échecs ; 5/ les perdus de vue ne sont pas comptabilisés dans les calculs (c.à.d. au dénominateur) au sein de la période de suivi, ainsi qu'aux périodes de suivi ultérieures ; 6/ un succès est défini à la fois comme clinique <u>et</u> radiographique.</p> <p><u>Pour le coiffage pulpaire direct</u> : niveau de preuve est considéré comme très faible (GRADE).</p> <p>Risque de biais des études (pour le coiffage pulpaire direct) : Risque de biais de bas à modéré selon les études. Biais d'attrition : perdus de vue dans une seule des quatre études (OHca vs MTA) ; à 24 mois : 5/25 (OHca), 3/25 (MTA). Pas de perdus de vue dans les trois autres études.</p> <p>Conclusion : Pour le coiffage pulpaire direct, le taux de succès à 24 mois est de 88,8 %, en cas d'exposition de 1 mm ou moins, suite à un curetage carieux et le matériau employé n'a pas d'influence sur le taux de succès ; le niveau de preuve est cependant faible.</p>
Schwendicke et al., 2016 (8)	<p>Type de document : revue systématique avec méta-analyse.</p> <p>Objectifs : évaluation des ECR comparant différents matériaux pour le coiffage pulpaire direct suite à une exposition pulpaire.</p> <p>Critères de sélection des études : <i>Inclusion</i> : ECR, évaluation du succès clinique et radiographique, dents temporaires ou permanentes, exposition pulpaire suite à un curetage carieux ou un traumatisme, pulpe vitale/pulpite réversible, suivi minimum de 3 mois. <i>Exclusion</i> : pulpite irréversible, comparateur placebo, comparaison du même matériau de deux fabricants différents ou de composition différente.</p> <p>Publications incluses : 11 études ECR.</p> <p>Interventions : coiffage pulpaire direct avec hydroxyde de calcium (dix études) ou MTA (une étude).</p> <p>Compareurs : coiffage pulpaire direct avec un ou plusieurs autre(s) matériau(x). - OHca vs MTA (trois études), vs adhésif sans conditionneur (deux études), vs adhésif avec conditionneur (une étude), vs protéines de la matrice amélaire (une étude), vs CVI_{mar} (une étude), vs sulfate de calcium (une étude), vs oxyde de zinc eugénol (une étude), vs corticostéroïdes (une étude), vs antibiotiques (une étude), vs formocrésol (une étude). - MTA vs sulfate de calcium (une étude).</p> <p>Indication : - carie, traumatisme (dent asymptotique) ; - exposition pulpaire suite à un curetage carieux sur dent temporaire (six études) ; - dent asymptotique avec exposition artificielle (trois études) ; - exposition pulpaire suite à un curetage carieux ou un traumatisme (une étude) ; - autres...</p>

Publication	
	<p>Population : enfants (six études), adolescents (une étude) ou adultes (quatre études). Cliniques universitaires (dix études) ou plusieurs cabinets de ville (une étude). - 1 196 dents pour 922 patients.</p> <p>Denture : temporaire (six études) et permanente (cinq études).</p> <p>Critères de jugement : succès clinique (préservation de la vitalité, absence de douleur et de signe de pulpite irréversible, absence d'abcès) et radiographique (absence de pathologie périapicale).</p> <p>Suivi : moyenne = 14 mois [3-24].</p> <p>Résultats :</p> <p><u>1/ Dents temporaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OHCa vs formocrésol (une étude) : RR = 0,38 [0,19-0,74] en faveur du formocrésol. - OHCa vs adhésif sans conditionneur (une étude) : pas de différences significatives. - OHCa vs adhésif avec conditionneur (une étude) : tendance à l'augmentation du risque d'échec. - OHCa vs MTA (une étude) : pas de différences. - OHCa vs matrice amélaire (une étude) : pas de différences. - OHCa vs sulfate de calcium (une étude) : pas de différences. - MTA vs mixture enrichie en calcium (1 étude) : pas de différences. <p><u>2/ Dents permanentes</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OHCa vs MTA (deux études) : diminution du risque d'échec en faveur du MTA, RR = 0,60 [0,39-0,90]. - OHCa vs antibiotiques ou corticostéroïdes ou CVImar ou oxyde de zinc eugénol ou adhésifs : pas de différences. <p>Remarques : niveau de preuve considérée comme « très bas » (risque de biais, imprécisions). Etudes de faible effectif. Suivi relativement court.</p> <p>Risque de biais des études :</p> <p>Haut risque de biais pour l'ensemble des études pour absence d'aveugle des opérateurs ou des évaluateurs, masquage de l'allocation pas clairement décrite, études sponsorisées par le fabricant.</p> <p>Conclusion :</p> <p>La plupart des matériaux n'ont pas montré de supériorité par rapport à l'hydroxyde de calcium, en dépit des limites de la méta-analyse. Pour les dents permanentes, le MTA pourrait être une alternative à l'hydroxyde de calcium ; il n'existe cependant pas de preuves suffisantes pour établir une recommandation. Les études sur dents temporaires n'ont pas montré de différences entre MTA et hydroxyde de calcium. Le formocrésol a un potentiel carcinogénique, mutagène, cytotoxique avec de potentiels effets systémiques ; de plus, il peut induire une nécrose pulpaire. En dépit de sa supériorité dans une étude, il n'est pas recommandé pour le coiffage pulpaire direct.</p>
Brodén et al., 2016 (27)	<p>Type de document : revue systématique.</p> <p>Objectifs : évaluer si chez les enfants et les adolescents ayant une carie sur dent permanente, la procédure de coiffage pulpaire est plus bénéfique que le traitement endodontique afin d'avoir une dent asymptotique sans lésion périapicale.</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <p><i>Inclusion</i> : études sur l'être humain, âge < 20 ans, dent permanente, pulpe vitale symptomatique ou asymptotique, exposition pulpaire d'origine carieuse, études prospectives, suivi au moins un an.</p> <p><i>Exclusion</i> : dent temporaire, dent extraite ou implantée / réimplantée, résorption radiculaire, fracture radiculaire avant l'intervention, traitement à rétro, retraitement, évaluation uniquement de la restauration coronaire / propriétés mécaniques, traumatisme, parodontite apicale, études <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>, série de cas.</p> <p>Publications incluses :</p> <p>Total de dix études : quatre sur le coiffage pulpaire direct et six sur pulpotomie</p>

Publication	
	<p>partielle.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une ECR comparant deux procédures de coiffage pulpaire direct. - Trois études prospectives non comparatives. <p>Interventions : coiffage pulpaire direct ou pulpotomie partielle avec OHCa ou MTA.</p> <p>Compareurs : traitement endodontique complet.</p> <p>Indication : exposition pulpaire lors d'un curetage carieux.</p> <p>Population : enfants et adolescents.</p> <p>Total de 299 dents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pulpotomie partielle : 201 dents ; - coiffage pulpaire direct : 98 dents. <p>Denture : permanente.</p> <p>Critères de jugement :</p> <p>1/ pour le coiffage pulpaire direct ou pulpotomie partielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - test de vitalité ; - examen radiographique ; <p>2/ pour le traitement endodontique complet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - examen radiographique ; - présence/absence de symptômes cliniques. <p>Suivi :</p> <p>Coiffage pulpaire direct : 12 mois à 9 ans.</p> <p>Pulpotomie partielle : 12-140 mois.</p> <p>Résultats :</p> <p>Absence d'études comparant la procédure de coiffage pulpaire direct au traitement endodontique complet répondant aux critères d'inclusion.</p> <p>Pour le coiffage pulpaire direct (quatre études, n=98 dents), le taux de succès est selon les études de 64 % (6/11) à 4 ans, 77 % (14/18) à 2 ans, 93 % (28/30) à 2 ans et de 97 % (38/39) à 5 ans.</p> <p>NB : pour la pulpotomie partielle (six études, n=201 dents), le taux de succès varie de 91 à 100 % selon les études.</p> <p>Remarques : études de faible qualité méthodologique, notamment par manque de groupe contrôle, nombre de patients/dents faible, hétérogénéité des études (matériaux, durée de suivi). Niveau de preuve très bas.</p> <p>Conclusion : manque d'études de bonne qualité sur le traitement des lésions carieuses chez le jeune. Aucune étude concernant le traitement endodontique sur dent permanente du sujet jeune n'a été identifiée.</p>
<p>Bergenholtz et al., 2012 Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU)</p>	<p>Type de document : rapport d'évaluation technologie avec revue systématique de la littérature.</p> <p>Objectifs : évaluation des méthodes utilisées par les chirurgiens-dentistes pour le diagnostic, la prévention et le traitement des phénomènes inflammatoires et infectieux de la pulpe dentaire, avec gradation des résultats.</p> <p>Un chapitre est consacré au traitement des inflammations de la pulpe et traite du coiffage pulpaire direct.</p> <p>Critères de sélection des études (pour la partie consacrée au traitement) :</p> <p><i>Inclusion</i> : dent temporaire ou permanente, ECR, quasi ECR, études cliniques, études de cohorte prospective, suivi > 1 an, attrition < 30 %, interventions (coiffage pulpaire direct, indirect, pulpotomie partielle, cervicale, pulpectomie), exposition pulpaire après éviction totale ou partielle, différents types de matériaux utilisés, critères de jugement bien définis (cf. <i>infra</i>).</p> <p><i>Exclusion</i> : études animales, études expérimentales sur dent saine, études rétrospectives, cohorte non comparative, petits effectifs, population non définie, trauma, amputation pulpaire sur dent temporaire, apexification, critères de jugement mal définis.</p>

Publication	
	<p>Publications incluses :</p> <p><u>Trois études concernant le coiffage pulpaire direct :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) une ECR multicentrique comparant coiffage pulpaire direct (n=22) à la pulpotomie partielle (n=29) ; - (2) une étude contrôlée (un cabinet de ville) comparant le coiffage pulpaire direct sur dent asymptomatique (n=200) vs dent symptomatique (n=25) ; - (3) une ECR multicentrique comparant coiffage pulpaire direct avec différents matériaux (ledermix™¹⁸, acide glycyrrhétinique¹⁹, hydroxyde de calcium, oxyde de zinc eugéno) et selon que la dent soit asymptomatique ou symptomatique (n=412). <p>Interventions/comparateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) : coiffage pulpaire direct vs pulpotomie ; - (2) : coiffage pulpaire direct avec OHCa sur dent asymptomatique vs dent symptomatique ; - (3) : comparaison du coiffage pulpaire direct avec quatre matériaux différents (cf. <i>supra</i>) et selon que la dent soit symptomatique (éviction en deux temps n=137) ou non (éviction en un temps n=275). <p>Indication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) : exposition pulpaire suite à une éviction partielle ou totale d'une lésion carieuse ; - (2) : lésion carieuse profonde ; - (3) : dent ayant une lésion carieuse. <p>Population :</p> <p>Une dent / patient ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) : adulte >18 ans (moyenne=30 ans) ; n-total=58 ; perdus de vue n=7 à 1 an. - (2) : patients <15 ans (n=124) et patients > 15 ans (n=101) ; n-total=225 ; perdus de vue 18 % à 3 ans pour les critères cliniques. - (3) : patients de plus de 15 ans ; n-total=412 ; perdus de vue de 47 % à 2 ans. <p>Denture : permanente.</p> <p>Critères de jugement :</p> <p><u>Critère de guérison :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - dent asymptomatique ; - test de vitalité positif ; - absence de lésion périapicale à la radiographie ; - poursuite du développement radiculaire sur dent permanente immature. <p><u>Critère de non guérison :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - douleur et sensibilité de la dent ; - nécrose pulpaire (clinique et radiographique). <p>Suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) : 1 an ; - (2) : 1-3 ans ; - (3) : 1-2 ans. <p>Résultats :</p> <p><u>Taux de succès :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - (1) : à 1 an : 34,5 % (10/29) (pulpotomie partielle) vs 31,8 % (7/22) (coiffage pulpaire direct) p=ns. <p>La présence d'une douleur préopératoire est significativement associée aux échecs.</p> <ul style="list-style-type: none"> - (2) : à 3 ans, pour les critères cliniques/radiographiques : 86 % (106/124) (asymptomatique) vs 45 % (9/20) (symptomatique) ; RR=3,79 [3,21-4,37]. <p>Pas de différences significatives selon l'âge (>15 ans vs < 15 ans), ni selon le type de dent (incisives, molaires, prémolaires). Les incisives ont néanmoins le plus important</p>

¹⁸ Composé contenant un dérivé cortisonique et un antibiotique à large spectre.

¹⁹ Composé aux propriétés anti-inflammatoires.

Publication	
	<p>taux de succès et les prémolaires le plus bas.</p> <p>- (3) : à 2 ans : 75 % (115/154) (asymptomatique) vs 65 % (33/51) (symptomatique).</p> <p>Remarques :</p> <p>Les trois études sont de qualité modérée :</p> <p>- (1) : petit effectif – suivi court. Taux de succès plus bas car inclusion de patients avec des lésions carieuses profondes et des dents symptomatiques ou asymptomatiques.</p> <p>- (2) : petit effectif dans un sous-groupe, validité externe limitée (un opérateur).</p> <p>- (3) : perdus de vue important à 2 ans, facteurs de confusion (âge, type d'exposition).</p> <p>Comparaison de deux procédures différentes de coiffage (<i>one step versus two step</i>) et selon que la dent soit symptomatique ou non (deux sous-groupes dans chaque bras).</p> <p>Conclusion :</p> <p>- Les résultats sont contradictoires concernant le taux de succès du coiffage pulpaire direct suite à une exposition pulpaire lors d'un curetage carieux. Dans deux études, le taux de succès à court terme (1-3 ans) était de 80-85 % sur dent asymptomatique. Dans une autre étude sur les adultes présentant une carie très profonde, en incluant les patients ayant une dent symptomatique, le taux de succès était beaucoup plus bas, de l'ordre de 33 % (niveau de preuve insuffisant).</p> <p>- Il y a peu de preuves scientifiques confirmant qu'une douleur préopératoire était associée avec une augmentation du risque d'échecs après coiffage pulpaire direct (niveau de preuve limité).</p> <p>- Il n'y a pas de fondement scientifique permettant d'évaluer quelle procédure, c.-à-d., le coiffage pulpaire indirect, l'éviction partielle en deux temps, le coiffage pulpaire direct, la pulpotomie partielle et la pulpotomie cervicale permet d'obtenir le meilleur résultat pour conserver la vitalité pulpaire et asymptomatique.</p> <p>- Il y a peu de preuves scientifiques permettant d'affirmer qu'il n'y a pas de différences entre le MTA et l'hydroxyde de calcium comme matériau de coiffage sur une pulpe exposée (niveau de preuve limité). Il n'y a pas de preuves scientifiques permettant d'évaluer les autres matériaux de coiffage.</p> <p>- Il n'y a pas suffisamment de preuves scientifiques afin de déterminer l'influence de l'âge et du type de dent sur le taux de succès du coiffage pulpaire direct (niveau de preuve insuffisant).</p> <p>- En cas de fracture coronaire ou corono-radiculaire, le fondement scientifique est insuffisant pour permettre l'évaluation de l'efficacité du coiffage pulpaire direct, de la pulpotomie partielle ou cervicale, afin de conserver la vitalité et la fonction pulpaire de tout ou partie de la pulpe (niveau de preuve insuffisant).</p> <p>- il n'y a pas suffisamment de preuves scientifiques afin de déterminer le pronostic de conservation de la vitalité de la pulpe selon que les dents soient matures ou immatures, le délai entre le traumatisme et la prise en charge, que la fracture soit coronaire ou corono-radiculaire (niveau de preuve insuffisant).</p>
<p>Aguilar et al., 2011 (25)</p>	<p>Type de document : revue systématique.</p> <p>Objectifs : évaluation du succès clinique et radiographique des procédures de conservation de la vitalité pulpaire, c'est-à-dire le coiffage pulpaire direct, la pulpotomie partielle, la pulpotomie cervicale lors d'une exposition pulpaire sur dent permanente cariée.</p> <p>Critères de sélection des études :</p> <p><i>Inclusion :</i> essais cliniques sur l'être humain concernant le traitement d'une dent vitale permanente avec une exposition pulpaire carieuse, hydroxyde de calcium ou MTA comme matériau de coiffage, succès clinique et radiographique, possibilité de calculer le taux de succès grâce aux données brutes, au moins 6 mois de suivi, langue anglaise uniquement.</p> <p>Publications incluses : au total 23 études (cinq études de cohorte, quatorze séries de cas, quatre ECR) dont dix sur le coiffage pulpaire direct (1971-2010).</p> <p>- Une ECR.</p> <p>- Cinq études prospectives et quatre études rétrospectives.</p>

Publication	
	<p>Interventions : 1/ coiffage pulpaire direct ; 2/ pulpotomie partielle ; 3/ pulpotomie cervicale.</p> <p>Compareurs : non précisés pour les différentes procédures.</p> <p>Indication : exposition pulpaire sur dent cariée.</p> <p>Population : pour le coiffage pulpaire direct : enfant de 6 à 10 ans ; n=996 dents. (n-total = 1385 dents).</p> <p>Denture : permanente mature ou immature.</p> <p>Critères de jugement : taux de succès clinique et radiographique.</p> <p>Suivi : 1 à 10 ans.</p> <p>Résultats (pour le coiffage pulpaire direct) : <u>Taux de succès :</u> - suivi de 6 à 12 mois (sept études) : 87,5 % ; - suivi de 1 à 2 ans (sept études) : 95,4 % ; - suivi de 2 à 3 ans (trois études) : 87,7 % ; - suivi > 3 ans (quatre études) : 72,9 %.</p> <p><u>Facteurs pronostiques :</u> - comparaison directe OHCa vs MTA (une étude n=167) : p=ns pour un suivi de 1-3 ans ; - comparaison indirecte OHCa vs MTA (dix études n=581) : 70,6 % vs 90,5 % en faveur du MTA p<0,05 ; - comparaison indirecte « apex fermé » vs « apex ouvert » (huit études n=518) : 69,2 % vs 94,5 % en faveur du groupe à « apex ouvert ».</p> <p>Remarques : Score de qualité (Torabinejad) : 8,8/17 pour les études sur le coiffage pulpaire direct. Niveau de preuve modérée.</p> <p>Conclusion : les thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire peuvent représenter une alternative à la pulpectomie, en cas d'exposition pulpaire sur dent permanente cariée. Il n'a pas été possible de conclure concernant les facteurs pronostiques.</p>

Annexe 5. Tableau descriptif des essais cliniques

Nom étude	Description de l'étude	
	Résultats	Analyse méthodologique
Asgary et al., 2018 (28)	<p>Etude randomisée contrôlée parallèle simple aveugle</p> <p>Objectif primaire : évaluation et comparaison du succès clinique et radiographique de quatre thérapeutiques de conservation de la vitalité pulpaire en utilisant un ciment à base de silicate de calcium lors de la prise en charge de caries profondes des molaires permanentes matures, incluant celles avec des signes de pulpite irréversible et de la présence de parodontite apicale.</p> <p>Objectif secondaire : évaluation de l'influence de facteurs pré- et peropératoires sur le succès clinique et radiographique.</p> <p>Population : patient présentant une molaire permanente mature (apex fermés) avec une carie profonde juxta-pulpaire (une dent par patient). Âge moyen groupe coiffage pulpaire direct = 28,15 ans</p> <p>Denture : permanente mature.</p> <p>Interventions : randomisation en quatre groupes : 1/ pulpotomie totale (PT) ; 2/ pulpotomie partielle (PP) ; 3/ coiffage pulpaire direct (CPD) ; 4/ coiffage pulpaire indirect (CPI).</p> <p>Critères de sélection des patients :</p> <p><i>Inclusion</i> : molaire permanente mature avec une carie profonde juxta-pulpaire, restaurable, statut pulpaire de pulpite réversible ou irréversible avec présence d'une parodontite apicale symptomatique ou non.</p> <p><i>Exclusion</i> : présence d'une pathologie systémique, pathologie parodontale chronique.</p> <p>Nombre de patients : 302 patients randomisés en quatre groupes, 69 (PT), 76 (PP), 73 (CPD) et 84 (CPI).</p> <p>Critères de jugement :</p> <p>Primaire : 1/ succès clinique, c'est-à-dire absence de signes/symptômes d'infection ou d'inflammation (tuméfaction, abcès, fistule, douleur ne cédant pas aux antalgiques) ; 2/ succès radiographique, c'est-à-dire une image normale du ligament (épaisseur, contour), diminution d'une radioclarité périapicale le cas échéant, absence d'une nouvelle radioclarité péri apicale.</p> <p>Secondaire : diminution de la douleur suite à l'intervention.</p> <p>Durée de suivi : 1 semaine – 3 mois – 12 mois.</p> <p>Conflit d'intérêt : le premier auteur de l'étude est le concepteur du produit utilisé pour les thérapeutiques.</p>	
	<p>Taux de succès à 1 an :</p> <p>Absence de différences significatives entre les quatre groupes.</p> <p>n échecs (cumulé/n initial) :</p> <p>CPI : 3/84 ; CPD : 7/73 ; PP : 9/76 ; PT : 6/69.</p> <p>Facteurs pronostiques :</p> <p>Pas d'influence du statut pulpaire (pulpite réversible ou irréversible), du type d'exposition (mécanique/carieuse), de la localisation sur la survie à 1 an (p<0,05).</p> <p>Perdus de vue à 1 an :</p> <p>Pour le coiffage pulpaire direct : n=21/73 (28,7 %) ;</p> <p>CPI = 25/84 (29,7 %) ; PP = 36/76 (47,3 %) ;</p> <p>PT= 24/69 (34,7 %).</p>	<p>Risque de biais :</p> <ul style="list-style-type: none"> - randomisation par bloc ; - masquage de l'allocation par enveloppe scellée ; - simple aveugle (patients) ; - absence d'informations sur la gestion des données manquantes ; - reporting du critère de jugement dans les résultats. <p>Remarques :</p> <p>Description précise et standardisation des interventions. n calculé a priori.</p> <p>Le taux de succès calculé aux trois périodes ne cumule pas les échecs et les perdus de vue. Le calcul ne prend pas en compte les perdus de vue et les échecs des périodes précédentes.</p> <p>Inclusion en peropératoire possible pour le CPI (éthique), après éviction complète de la carie et absence d'exposition pulpaire.</p>

Nom étude	Description de l'étude	
	Résultats	Analyse méthodologique
Bjørndal <i>et al.</i> , 2017 (30)	<p>Etude randomisée contrôlée parallèle multicentrique simple aveugle,</p> <p>Objectif : évaluation de la technique d'éviction partielle de la carie par rapport à la technique d'éviction totale. En cas d'effraction pulpaire, deux techniques sont évaluées : le coiffage pulpaire direct et la pulpotomie partielle.</p> <p>Population : patients recrutés de façon consécutive dans six centres (Danemark et Suède) d'au moins 18 ans avec une lésion carieuse primaire d'au moins les 3/4 de la dentine avec une zone radiodense bien définie entre la lésion carieuse et la pulpe (une dent par patient).</p> <p>Denture : permanente mature.</p> <p>Interventions :</p> <p>1/ essai principal : éviction carieuse partielle vs éviction carieuse totale ;</p> <p>2/ essai niché coiffage pulpaire direct vs pulpotomie partielle (hydroxyde de calcium).</p> <p>Critères de sélection des patients (pour l'essai niché) :</p> <p><i>Inclusion</i> : participation à l'essai principal et effraction pulpaire due à la procédure d'éviction carieuse.</p> <p><i>Exclusion</i> : douleur prolongée intense ou insomnante, écoulement de pus de la pulpe exposée.</p> <p>Nombre de patients :</p> <p>Essai principal : 314 randomisés, 239 analysés.</p> <p>Essai niché : 58 randomisés (27 vs 31), 44 analysés (17 vs 27).</p> <p>Critères de jugement : critère composite définissant un échec comprenant, à la visite de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - absence de vitalité pulpaire et/ou - présence d'une radioclarité apicale ou - dent traitée endodontiquement sur pulpe vitale (douleurs) ou sur des canaux infectés avec ou sans lésion apicale ou - dent extraite. <p>Durée de suivi : 5 ans.</p> <p>Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.</p>	
	<p>Pour l'essai niché :</p> <p><u>coiffage pulpaire direct vs pulpotomie partielle</u> :</p> <p>Nombre succès : n=1 (5,9 %) vs n=3 (11,1 %) ; p=ns</p> <p>Nombre d'échecs : n=16 (94,1 %) vs n=24 (88,9 %) ; p=ns.</p> <p>Absence de différences significatives entre les deux groupes.</p> <p>Perdus de vue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coiffage pulpaire direct : n=10/27 (37 %) ; - pulpotomie partielle : n=4/31 (12,9 %). 	<p>Risque de biais :</p> <ul style="list-style-type: none"> - randomisation centralisée, informatisée, stratifiée ; - masquage de l'allocation grâce à une randomisation centralisée par téléphone ; - simple aveugle (patients), statisticiens en aveugle ; - analyse en intention de traiter (ITT) pour l'essai principal. Pas de précision pour l'essai niché ; - reporting du critère de jugement dans les résultats. <p>Remarques :</p> <p>Caractéristiques des patients et description précise de l'intervention dans une publication précédente.</p> <p>Echantillon faible pour l'essai niché.</p> <p>Nombre important de perdus de vue dans le groupe coiffage pulpaire direct sans précision de la gestion des données manquantes.</p> <p>Pas d'information sur la taille de l'exposition pulpaire.</p> <p>Absence d'informations sur la symptomatologie, l'âge et l'intervention préalable des patients pour l'essai niché.</p>

Nom étude	Description de l'étude	
	Résultats	Analyse méthodologique
Brizuela <i>et al.</i> , 2017 (29)	<p>Etude randomisée contrôlée parallèle.</p> <p>Objectif : évaluation de l'efficacité du MTA et de la Biodentine™ comparé à l'hydroxyde de calcium lors des procédures de coiffage pulpaire direct.</p> <p>Population : enfants et adolescents d'un district de Santiago du Chili pris en charge dans le centre dentaire universitaire de Los Andes (une dent par patient).</p> <p>Denture : permanente mature et immature.</p> <p>Interventions : coiffage pulpaire direct avec soit : 1/ hydroxyde de calcium ; 2/ MTA ; 3/ Biodentine™.</p> <p>Critères de sélection :</p> <p><i>Inclusion</i> : patients entre 7 et 16 ans, moins de 2 mm d'exposition pulpaire, molaire permanente avec édification radiculaire complète ou incomplète, pulpe normale ou pulpite réversible.</p> <p><i>Exclusion</i> : présence d'une pathologie systémique, neurologique, signes radiographiques de résorption interne ou de calcifications pulpaire, dent non restaurable, saignement pulpaire incontrôlable.</p> <p>Nombre de patients : 169 patients randomisés en trois groupes. n= 53 (hydroxyde de calcium), n=56 (MTA) et n=60 (Biodentine™).</p> <p>Critères de jugement : le succès clinique, c'est-à-dire une dent asymptotique, une réponse normale aux tests de sensibilité, l'absence de tuméfaction faciale, l'absence de résorption interne ou externe, de pathologie périapicale, une épaisseur normale du ligament desmodontal et l'absence de fistule.</p> <p>Suivi : 3 mois – 6 mois – 1 an.</p> <p>Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.</p>	
	<p>A 1 an :</p> <p>Groupe OHCa : trois échecs cumulés sur 53 cas initiaux.</p> <p>Groupe MTA : trois échecs cumulés sur 56 cas initiaux.</p> <p>Groupe Biodentine™ : zéro échecs cumulés sur 60 cas initiaux.</p> <p>=> absence de différences significatives entre les trois groupes (p=0,127).</p> <p>Perdus de vue à 1 an :</p> <p>Données recalculés (perdus de vue cumulés / n initial) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - groupe OHCa : 29/53 - groupe MTA : 31 /56 ; - groupe Biodentine™ : 25/60. 	<p>Risque de biais :</p> <ul style="list-style-type: none"> - randomisation informatique (table) en per opératoire après l'exposition pulpaire ; - pas de masquage de l'allocation pour les opérateurs ; - pas d'informations précises sur l'insu ; - pas d'informations sur la gestion des données manquantes ; - reporting du critère de jugement. <p>Remarques :</p> <p>Description précise de l'intervention, standardisée (digue...).</p> <p>Allocation dans les trois groupes après exposition pulpaire. Exclusion des dents n'ayant pas eu d'exposition pulpaire.</p> <p>Pas de stratification des résultats selon mature ou immature.</p> <p>Données imprécises sur les perdus de vue et le nombre de patients analysés au cours des périodes de suivi.</p> <p>Le taux de succès est calculé à chaque période en excluant les échecs des périodes précédentes.</p> <p>Absence d'informations sur l'apexogénèse des dents immatures au cours du suivi.</p>
Cho <i>et al.</i> , 2013 (31)	<p>Etude rétrospective</p> <p>Objectif : analyse de survie du coiffage pulpaire direct d'une exposition pulpaire d'origine carieuse et analyse des facteurs pronostiques.</p> <p>Denture : permanente.</p> <p>Interventions : coiffage pulpaire direct à l'hydroxyde de calcium ou au MTA.</p>	

Nom étude	Description de l'étude	
	Résultats	Analyse méthodologique
	<p>Population : patients ayant eu un coiffage pulpaire direct entre novembre 2007 et août 2010. Département de dentisterie restauratrice d'une faculté de chirurgie dentaire de Seoul (Corée du Sud).</p> <p>Nombre de patients : une dent / patient.</p> <p>245 procédures → 175 analysées (33 exclusions pour manque de suivi et 37 pour manque d'informations).</p> <p>Critères de sélection des cas :</p> <p><i>Inclusion</i> : dent symptomatique avec une douleur provoquée (chaud ou froid), pas de sensibilité à la percussion, dent isolable avec une digue, contrôle de l'hémorragie possible.</p> <p><i>Exclusion</i> : douleur spontanée.</p> <p>Critères de jugement :</p> <p>1/ <u>taux de succès</u></p> <p>Un échec était défini comme suit : traitement canalaire, nécrose pulpaire avec lésion périapicale, pulpe symptomatique avec douleur spontanée ou rémanente après application d'un stimulus thermique.</p> <p>2/ <u>variables (facteurs pronostiques)</u></p> <p>Sexe, âge, arcade, position de la dent, matériau de coiffage, matériau de restauration, site d'exposition.</p> <p>Suivi : médiane = 11,1 mois / moyenne = 13,7 mois. extrêmes [9 jours-3,7 ans].</p> <p>Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.</p>	
	<p>Taux de succès cumulé à 1 an :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OHCa : 73,9 % ; - MTA : 89,9 %. <p>Taux de succès cumulé à 3 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OHCa : 52,5 % ; - MTA : 67,4 %. <p>Facteurs pronostiques</p> <p><u>En analyse de Kaplan Meier (test log rank) (effet d'une seule variable)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - influence de l'âge (< 40 ans vs > 40 ans) en faveur des moins de 40 ans. OR = 6 [2,5-15,6] p<0,001 ; - influence du type de matériau (OHCa vs MTA) en faveur du MTA. OR = 3,6 [1,4-10,3] p=0,004 ; - influence de la localisation de l'exposition (occlusale vs axiale) en faveur de l'occlusale. OR = 3,9 [1,3-15,8] p=0,012. <p><u>Modèle de Cox (prise en compte de la totalité de la période de suivi et de l'ensemble des variables)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - seul le matériau semble influencer sur le taux de succès (p=0,031). 	<p>Remarques :</p> <p><u>Concernant le taux de succès</u></p> <p>Problème des données manquantes, pour les durées de suivi longue, moins de patients suivis.</p> <p><u>Concernant les facteurs pronostiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Disparité Kaplan Meier/Cox car les patients n'étaient pas distribués de façon équitable entre les groupes de variables, l'analyse de Cox permet de déterminer les facteurs pronostiques les plus significatifs quand l'ensemble des variables sont considérés. <p>Ainsi, pour expliquer les disparités, le MTA a été appliqué le plus souvent aux patients jeunes qu'aux patients plus âgés, dans les cas d'exposition occlusale, et l'OHCa appliqué plus chez les patients âgés => ces différences peuvent induire un biais dans l'analyse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lors d'une exposition axiale, la pulpe est plus difficilement isolable, donc plus exposée aux toxines.
Willerhausen et al., 2011 (32)	<p>Etude rétrospective</p> <p>Objectif : évaluation du succès à long terme du coiffage pulpaire direct à l'hydroxyde de calcium.</p> <p>Denture : permanente mature.</p> <p>Interventions : coiffage pulpaire direct à l'hydroxyde de calcium.</p> <p>Population : patients du département de dentisterie opérative du centre médico-universitaire de Mainz (Allemagne) entre mars 1998 et septembre 2008.</p> <p>Nombre de patients : 2 164 procédures (1 752 patients) → 1 075 cas analysés.</p> <p>Critères de sélection des cas :</p> <p><i>Inclusion</i> : exposition pulpaire suite à un curetage carieux, un traumatisme ou lors d'une restauration définitive, pulpe normale ou pulpite réversible, pas de signes radiologiques de lésions péria-</p>	

Nom étude	Description de l'étude	
	Résultats	Analyse méthodologique
	<p>picales, plaie pulpaire de 1 mm ou moins, pas de saignement persistant.</p> <p><i>Exclusion</i> : données indisponibles manquantes, déménagement des patients, décès, manque de suivi, signes radiologiques de pulpite irréversible ou de nécrose.</p> <p>Critères de jugement : réponse aux tests de vitalité pulpaire, percussion, palpation, test de morsure, statut radiographique, état de la restauration définitive.</p> <p>Succès défini comme une disparition de la douleur avec une pulpe normale cliniquement et un aspect radiographique normal.</p> <p>Suivi : jusqu'à 9 ans.</p> <p>Conflit d'intérêt : non précisé.</p>	
	<p>1075 dents analysés (533 hommes, 542 femmes).</p> <p>Âge moyen de 37,1 +/- 15,3 ans.</p> <p>Restauration définitive utilisée : composite (41,7 %), amalgame (14,9 %), ciment verre ionomère (38,3 %), prothèses fixées (5,1 %).</p> <p>Taux de succès :</p> <p>1 an = 80,1 % ; 3 ans = 72 % 5 ans = 68 % 7 ans = 61,1 % 9 ans = 58,7 %.</p> <p>Pas de différences statistiquement significatives selon l'âge, le sexe, l'expérience du praticien.</p> <p>Corrélation entre le nombre d'échecs et l'étendue de la carie initiale ($p=0,0005$), en défaveur des lésions touchant plus de parois mais sans relation monotone (exemple : quatre parois sur cinq parois ($HR=0,39$ $p=0,02$)).</p> <p>Corrélation entre le matériau utilisé et le taux de succès ($p=0,0035$) ; par exemple, en faveur de l'amalgame par rapport au CVI ($HR=0,43$, $p=0,006$).</p>	<p>Protocole prédéterminé.</p> <p>Absence de critères de sélection des patients.</p> <p>Analyse de Kaplan Meier.</p> <p>Analyse de l'influence de l'âge, du sexe, du type de traitement, du type de matériau utilisé, du type de restauration définitive.</p> <p>Pourcentage de dents ayant eu une durée de suivi maximale.</p>
Dammaschke et al., 2010 (3)	<p>Etude rétrospective</p> <p>Objectif : évaluation des résultats du coiffage pulpaire direct après exposition iatrogène de la pulpe et évaluation des facteurs pronostiques.</p> <p>Denture : permanente mature.</p> <p>Interventions : coiffage pulpaire direct à l'hydroxyde de calcium.</p> <p>Population : patients du département de dentisterie opérative du centre médico-universitaire de Münster (Allemagne) entre 1990 et 2006.</p> <p>Nombre de patients : 1 853 procédures → 248 cas analysés (186 patients), c'est-à-dire les patients ayant répondu au rappel à l'issue de la période de screening (13,4 %).</p> <p>Critères de sélection des cas :</p> <p>Les cas analysés ont été sélectionnés de façon randomisée selon des critères d'âge, de genre, de localisation, de type de dent et de la restauration définitive. La répartition dans les différentes catégories devait être représentative de celles de l'ensemble des procédures.</p> <p><i>Inclusion</i> : pulpe saine ou présentant une douleur spontanée, exposition iatrogène sur dentine non carieuse ou après excavation complète de la lésion carieuse.</p> <p><i>Exclusion</i> : pulpite irréversible, exposition traumatique.</p> <p>Critères de jugement :</p> <p>Résultat considéré favorable si : test de vitalité au CO₂ positif, pas de douleur d'origine pulpaire, pas de douleur à la percussion / palpation, pas de tuméfaction.</p> <p>Résultat considéré défavorable : absence de réponse au test de vitalité, douleur palpa-</p>	

Nom étude	Description de l'étude	
	Résultats	Analyse méthodologique
	<p>tion / percussion et tuméfaction visible. Traitement endodontique. Dent extraite. Evaluation des facteurs pronostiques comme l'âge, type de dent, type de restauration coronaire, statut clinique de la pulpe (saine ou douleur spontanée). Suivi : moyen = 6,1 +/- 4,4 ans [0,4-16,6]. Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.</p>	
	<p>Résultats : TS (résultat favorable) à 6,1 ans = 80,2 % ; TS après 9-13,3 ans = 76,3 %</p> <p>Facteurs pronostiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Douleur spontanée préopératoire : $p < 0,001$. En défaveur d'un résultat favorable. - Âge < 40 ans montrent de meilleurs résultats par rapport à ceux de 60 ou plus ($p < 0,05$) : cohorte 16-20 ans TS = 14,7 ans +/- 1,7 (...), cohorte 60 et plus TS = 4,6 ans +/- 1,4. - Amalgame vs composite vs restauration en or : pas de différences significatives. - CVI : résultat défavorable par rapport aux autres ($p < 0,01$). - Pas d'influence du genre, de l'arcade et du type de dent sur le TS $p > 0,05$. - Au-delà de 5 ans de suivi, résultat plus favorable (n=129) par rapport au suivi de 5 ans et moins (n=119) $p < 0,01$. 	<p>Protocole standardisé.</p> <p>Taux de succès important, notamment après 9-13 ans, peut être expliqué par un nombre faible de patients disponibles pour cette période de suivi.</p> <p>Taux de rappel 13,4 % : faible. L'échantillon n'est pas représentatif des résultats.</p> <p>Période de 5 ans et plus : 119 patients disponibles.</p>

Annexe 6. Evaluation de la qualité méthodologique de la série de cas sélectionnée

Retrospective study on direct pulp capping with calcium hydroxide, Willershausen et al., 2011 (32)

Critères	Score	Commentaires
1 - l'objectif de l'étude est clairement fixé	Oui	Série de cas rétrospective Moyenne qualité méthodologique
2 - l'étude est prospective	Non	
3 - les cas ont été collectés dans plusieurs centres	Non	
4 - les patients ont été recrutés de manière consécutive	Non	
5 - les caractéristiques des patients inclus sont décrites	Non	
6 - les critères d'éligibilité étaient fixés (critère d'inclusion, d'exclusion)	Oui	
7 - les patients ont été inclus dans l'étude tous au même stade de la pathologie	Sans objet	
8 - l'intervention était clairement décrite	Oui	
9 - les co-interventions étaient clairement décrites	Oui	
10 - la définition des critères de jugement était faite a priori	Oui	
11 - l'évaluation des résultats s'est faite en aveugle	Non	
12 - la mesure des résultats a été effectuée à l'aide d'outils appropriés objectifs/subjectifs	Non	
13 - la mesure des résultats s'est faite avant et après l'intervention (delta)	Oui	
14 - les tests statistiques utilisés pour évaluer les résultats étaient appropriés	Oui	
15 - le suivi était suffisamment long pour observer un évènement	Oui	
16 - le nombre de perdus de vue est reporté	Sans objet	
17 - les résultats sont estimés avec leur intervalle de confiance	Non	
18 - les effets secondaires étaient reportés	Oui	
19 - la conclusion est-elle en adéquation avec les résultats	Oui	
20 - les conflits d'intérêts/financement sont précisés	Non	

Long-term evaluation of direct pulp capping-treatment outcomes over an average period of 6.1 years, Dammaschke et al., 2010 (3)

Critères	Score	Commentaires
1 - l'objectif de l'étude est clairement fixé	Oui	Série de cas rétrospective Moyenne qualité méthodologique
2 - l'étude est prospective	Non	
3 - les cas ont été collectés dans plusieurs centres	Non	
4 - les patients ont été recrutés de manière consécutive	Non	
5 - les caractéristiques des patients inclus sont décrites	Non	
6 - les critères d'éligibilité étaient fixés (critère d'inclusion, d'exclusion)	Oui	
7 - les patients ont été inclus dans l'étude tous au même stade de la pathologie	Non	
8 - l'intervention était clairement décrite	Oui	
9 - les co-interventions étaient clairement décrites	Oui	
10 - la définition des critères de jugement était faite a priori	Oui	
11 - l'évaluation des résultats s'est faite en aveugle	Non	
12 - la mesure des résultats a été effectuée à l'aide d'outils appropriés objectifs/subjectifs	Oui	
13 - la mesure des résultats s'est faite avant et après l'intervention (delta)	Oui	
14 - les tests statistiques utilisés pour évaluer les résultats étaient appropriés	Oui	
15 - le suivi était suffisamment long pour observer un évènement	Oui	
16 - le nombre de perdus de vue est reporté	SO	
17 - les résultats sont estimés avec leur intervalle de confiance	Non	
18 - les effets secondaires étaient reportés	Oui	
19 - la conclusion est-elle en adéquation avec les résultats	Oui	
20 - les conflits d'intérêts/financement sont précisés	Oui	

Prognostic factors for clinical outcomes according to time after direct pulp capping, Cho et al., 2013 (31)

Critères	Score	Commentaires
1 - l'objectif de l'étude est clairement fixé	oui	Série de cas rétrospective qualité méthodologique moyenne
2 - l'étude est prospective	non	
3 - les cas ont été collectés dans plusieurs centres	non	
4 - les patients ont été recrutés de manière consécutive	non	
5 - les caractéristiques des patients inclus sont décrites	non	
6 - les critères d'éligibilité étaient fixés (critère d'inclusion, d'exclusion)	oui	
7 - les patients ont été inclus dans l'étude tous au même stade de la pathologie	oui	
8 - l'intervention était clairement décrite	oui	
9 - les co-interventions étaient clairement décrites	oui	
10 - la définition des critères de jugement était faite a priori	oui	
11 - l'évaluation des résultats s'est faite en aveugle	non	
12 - la mesure des résultats a été effectuée à l'aide d'outils appropriés objectifs/subjectifs	oui	
13 - la mesure des résultats s'est faite avant et après l'intervention (delta)	oui	
14 - les tests statistiques utilisés pour évaluer les résultats étaient appropriés	oui	
15 - le suivi était suffisamment long pour observer un évènement	oui	
16 - le nombre de perdus de vue est reporté	SO	
17 - les résultats sont estimés avec leur intervalle de confiance	non	
18 - les effets secondaires étaient reportés	oui	
19 - la conclusion est-elle en adéquation avec les résultats	oui	
20 - les conflits d'intérêts/financement sont précisés	oui	

Références

1. American Association of Endodontists. Endodontics: colleagues for excellence. Endodontic diagnosis. Chicago: AAE; 2013.
2. Dictionnaire francophone des termes d'odontologie conservatrice (endodontie, odontologie restauratrice). Paris: éditions SNPMD; 2004.
3. Dammaschke T, Leidinger J, Schafer E. Long-term evaluation of direct pulp capping: treatment outcomes over an average period of 6.1 years. Clin Oral Investig 2010;14(5):559-67.
4. Ng YL, Mann V, Gulabivala K. Tooth survival following non-surgical root canal treatment: a systematic review of the literature. Int Endod J 2010;43(3):171-89.
5. Caplan DJ, Cai J, Yin G, White BA. Root canal filled versus non-root canal filled teeth: a retrospective comparison of survival times. J Public Health Dent 2005;65(2):90-6.
6. Komabayashi T, Zhu Q, Eberhart R, Imai Y. Current status of direct pulp-capping materials for permanent teeth. Dent Mater J 2016;35(1):1-12.
7. Smail-Faugeron V, Glenny AM, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Fron Chabouis H. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database Syst Rev 2018;5:CD003220.
8. Schwendicke F, Brouwer F, Schwendicke A, Paris S. Different materials for direct pulp capping: systematic review and meta-analysis and trial sequential analysis. Clin Oral Investig 2016;20(6):1121-32.
9. Innes NP, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, *et al.* Managing carious lesions: consensus recommendations on terminology. Adv Dent Res 2016;28(2):49-57.
10. American Association of Endodontists. Guide to clinical endodontics. Sixth edition. Chicago: AAE; 2016.
11. Académie canadienne d'endodontie. Standards of Practice. Winnipeg: CAE; 2017.
12. Haute Autorité de Santé. Traitement endodontique. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-01/rapport_traitement_endodontique.pdf
13. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prescription des antibiotiques en pratique buccodentaire. Saint-Denis: AFSSAPS; 2011.
https://www.ansm.sante.fr/content/download/5297/52416/version/12/file/Reco-Prescription-des-antibiotiques-en-pratique-buccodentaire_Septembre2011.pdf
14. European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. Int Endod J 2006;39(12):921-30.
15. Collège des enseignants en odontologie pédiatrique, Muller-Bolla M, Manière C. Guide d'odontologie pédiatrique : la clinique par la preuve. Malakoff: Éditions CdP; 2018.
16. American Academy of Pediatric Dentistry. Pulp therapy for primary and immature permanent teeth. Chicago: AAPD; 2014.
17. Royal College of Surgeons, Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA. Pulp therapy for primary molars. Int J Paediatr Dent 2006;16 Suppl 1:15-23.
18. American Academy of Pediatrics Dentistry, Dhar V, Marghalani AA, Crystal YO. Use of vital pulp therapies in primary teeth with deep caries lesions. Pediatr Dent 2017;39(6):E173-E86.
19. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on management of acute dental trauma. Chicago: AAPD; 2011.
20. International Association of Dental Traumatology, American Association of Endodontists. Dental trauma guidelines : IADT; 2012.
<https://www.iadt-dentaltrauma.org/1-9%20%20iadt%20guidelines%20combined%20-%20r%20-%2011-5-2013.pdf>
21. American Association of Endodontists. The recommended guidelines of the American Association of Endodontists for the treatment of traumatic dental injuries. Chicago: AAE; 2013.
22. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. Management of acute dental problems: guidance for healthcare professional. Dundee: SDCEP; 2013.
<http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2013/03/SDCEP+MADP+Guidance+M+arch+2013.pdf>
23. Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Methods of diagnosis and treatment in endodontics. Stockholm: SBU; 2012.
https://www.sbu.se/contentassets/ea6c6e68f3aa438cb932c76702cde403/methods-of-diagnosis-and-treatment-in-endodontics_full.pdf
24. Coll JA, Seale NS, Vargas K, Marghalani AA, Al Shamali S, Graham L. Primary tooth vital pulp therapy: a systematic review and meta-analysis. Pediatr Dent 2017;39(1):16-110.

25. Aguilar P, Linsuwanont P. Vital pulp therapy in vital permanent teeth with cariously exposed pulp: a systematic review. *J Endod* 2011;37(5):581-7.
26. Mahmoud SH, El-Negoly SA, Zaen El-Din AM, El-Zekrid MH, Grawish LM, Grawish HM, *et al.* Biodentine versus mineral trioxide aggregate as a direct pulp capping material for human mature permanent teeth. A systematic review. *J Conserv Dent* 2018;21(5):466-73.
27. Broden J, Heimdal H, Josephsson O, Fransson H. Direct pulp capping versus root canal treatment in young permanent vital teeth with pulp exposure due to caries. A systematic review. *Am J Dent* 2016;29(4):201-7.
28. Asgary S, Hassanizadeh R, Torabzadeh H, Eghbal MJ. Treatment outcomes of 4 vital pulp therapies in mature molars. *J Endod* 2018;44(4):529-35.
29. Brizuela C, Ormeno A, Cabrera C, Cabezas R, Silva CI, Ramirez V, *et al.* Direct pulp capping with calcium hydroxide, mineral trioxide aggregate, and biodentine in permanent young teeth with caries: a randomized clinical trial. *J Endod* 2017;43(11):1776-80.
30. Bjorndal L, Fransson H, Bruun G, Markvart M, Kjaeldgaard M, Nasman P, *et al.* Randomized clinical trials on deep carious lesions: 5-year follow-up. *J Dent Res* 2017;96(7):747-53.
31. Cho SY, Seo DG, Lee SJ, Lee J, Lee SJ, Jung IY. Prognostic factors for clinical outcomes according to time after direct pulp capping. *J Endod* 2013;39(3):327-31.
32. Willershausen B, Willershausen I, Ross A, Velikonja S, Kasaj A, Blettner M. Retrospective study on direct pulp capping with calcium hydroxide. *Quintessence Int* 2011;42(2):165-71.
33. Guo B, Moga C, Harstall C, Schopflocher D. A principal component analysis is conducted for a case series quality appraisal checklist. *J Clin Epidemiol* 2016;69:199-207 e2.
34. Bergenholtz G, Axelsson S, Davidson T, Frisk F, Hakeberg M, Kvist T, *et al.* Treatment of pulps in teeth affected by deep caries. A systematic review of the literature. *Singapore Dent J* 2013;34(1):1-12.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Mars 2019
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Évaluation de l'acte de parage de plaie de la pulpe par coiffage pulpaire direct en vue de sa prise en charge financière par l'Assurance maladie obligatoire
Demandeur	Union nationale des caisses d'assurance maladie
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Frédéric NAHMIAS, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Denis Jean DAVID) Secrétariat : Louise TUIL, assistante, SEAP
Recherche documentaire	De janvier 2008 à mars 2019 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1) Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Frédéric NAHMIAS, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Collège de la HAS : mars 2019
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Décision HAS (mars 2019), avis HAS (mars 2019) disponibles sur www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr